Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3088**

15. Wahlperiode 05. 05. 2004

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts

A. Problem und Ziel

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht. Das Gemeinschaftsrecht umfasst unter anderem die in Deutschland bislang noch nicht umgesetzte Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (sog. Freisetzungsrichtlinie). Sie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Im Vergleich zur Richtlinie 90/220/EWG enthält die Richtlinie 2001/18/EG Regelungen, die das Sicherheitsniveau deutlich erhöhen.

Die Richtlinie eröffnet den Mitgliedstaaten ferner die Möglichkeit, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern“. Durch Gewährleistung der Koexistenz der Gentechnik verwendenden Landwirtschaft mit konventioneller und ökologischer Landwirtschaft werden das Prinzip der Wahlfreiheit für Verbraucher und Produzenten sowohl der Landwirtschaft als auch der Lebensmittelwirtschaft gewahrt, ob sie gentechnisch veränderte Produkte oder Produktionsmittel kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht.

B. Lösung

Das Gentechnikgesetz ist zu ändern.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Für den Bund ist nach vorläufiger Einschätzung mit einem zusätzlichen Personalbedarf von bis zu elf Planstellen/Stellen zu rechnen. Die Kosten, die durch den Mehrbedarf des Zentrums für Gentechnik und die Teilung der Zentralen Kommission in zwei spezialisierte Ausschüsse entstehen, werden nach einer vorläufigen Schätzung insgesamt 124 000 Euro betragen. Über den Personal-

bedarf und die Sachmittel wird im Rahmen der Beratungen zum Haushalt 2005 zu entscheiden sein.

Länder und Gemeinden haben überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hat auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden kann. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden allerdings nicht gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

E. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, sind auf Grund der erhöhten Sorgfaltspflichten nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können allerdings mangels Aussagen der betroffenen Kreise nicht gemacht werden.

Allerdings werden von einzelnen Verbänden Mehrkosten für Produzenten gentechnikfreier Produkte in der Nachbarschaft von Gentechnik verwendenden Produzenten über die gesamte Wertschöpfungskette prognostiziert. Konkrete Angaben über die Höhe dieser Mehrkosten wurden allerdings nicht gemacht.

Mehrkosten für die Wirtschaft insgesamt können deshalb nicht ausgeschlossen werden. Sie sind allerdings gegenwärtig nicht quantifizierbar. Hierzu müssen erst die Erfahrungen bei dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen abgewartet werden.

Es ist daher nicht auszuschließen, dass dies zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen kann. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 5. Mai 2004

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Der Bundesrat hat in seiner 798. Sitzung am 2. April 2004 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gentechnikgesetzes*

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Die Angaben zum Ersten Teil werden wie folgt gefasst:

   „Erster Teil

   Allgemeine Vorschriften

   § 1 Zweck des Gesetzes

   § 2 Anwendungsbereich

   § 3 Begriffsbestimmungen

   § 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

   § 5 Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

   § 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen

   § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge“.

   b) Die Angaben zum Zweiten Teil werden wie folgt geändert:

   a) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:

   „§ 8 Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.

   b) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:

   „§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

   c) Die Angaben zum Dritten, Vierten und Fünften Teil werden wie folgt gefasst:

   „Dritter Teil

   Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 16a Standortregister

   § 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete

   § 16c Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

   § 16d Beobachtung

   § 16e Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

   Vierter Teil

   Gemeinsame Vorschriften

   § 17 Verwendung von Unterlagen

   § 17a Vertraulichkeit von Angaben

   § 17b Kennzeichnung

   § 18 Anhörungsverfahren

   §19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

   § 20 Einstweilige Einstellung

   § 21 Mitteilungspflichten

   § 22 Andere behördliche Entscheidungen

   § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen

   § 24 Kosten

   § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

   § 26 Behördliche Anordnungen

   § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung

   § 28 Unterrichtungspflicht

   § 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

   § 28b Methodensammlung

   § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

   § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

   § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

   Fünfter Teil

   Haftungsvorschriften

   § 32 Haftung

   § 33 Haftungshöchstbetrag

   § 34 Ursachenvermutung

   § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten

   § 36 Deckungsvorsorge

   § 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

   § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften“.

* Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24).

2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass sowohl mit konventionellen, ökologischen als auch gentechnisch veränderten Anbauformen Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, erzeugt und in den Verkehr gebracht werden,
3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen und
4. Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchzuführen oder umzusetzen.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „zu übertragen,“ die Wörter „einschließlich Mikroorganismen,“ angefügt.

b) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „ein Organismus, “ die Wörter „mit Ausnahme des Menschen,“ eingefügt.

c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr, die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke einer genehmigten klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,“.

d) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6a und 6b eingefügt:

„6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

die Anwendung, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie der Verbrauch und die sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,

6b. Risikomanagement

der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,“.

e) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,“.

f) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. Sicherheitsmaßnahmen

eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen und festgelegte Arbeitstechniken, die unter Anwendung geeigneter Verfahren sowie organisatorischer Maßnahmen ein sicheres Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten sollen,“.

5. Die §§ 4 und 5 werden durch die folgenden §§ 4 bis 5a ersetzt:

„§ 4
Kommission für die Biologische Sicherheit

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet, die aus einem Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen und einem Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen besteht. Die Ausschüsse treffen ihre Entscheidungen ohne Mitwirkung des jeweils anderen Ausschusses, soweit durch Rechtsvorschriften nichts anderes bestimmt ist.

(2) Die Mitglieder der Ausschüsse werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Arbeit, für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise über ihre Arbeit.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Ausschüsse, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Ausschüsse mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, dass die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5
Zusammensetzung und Aufgaben des
Ausschusses für gentechnische Arbeiten
in gentechnischen Anlagen

(1) Der Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen setzt sich zusammen aus:

1. zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied des Ausschusses ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung des Ausschusses in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Der Ausschuss veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.

§ 5a
Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses
für Freisetzungen und Inverkehrbringen

(1) Der Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen setzt sich zusammen aus:

1. sechs Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Toxikologie, Genetik, Pflanzenzucht und Ökologie verfügen; der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über Freisetzungen und Inverkehrbringen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu Freisetzungen und Inverkehrbringen. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen."

6. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

      „(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

      1. die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
      2. die begründete Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

      Die Risikobewertung ist hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens nach Maßgabe der nach § 30 Abs. 3 Nr. 15 erlassenen Rechtsverordnung durchzuführen. Bei der Risikobewertung ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004

und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008, besonders zu berücksichtigen.“

b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach § 5 und § 5a“ ersetzt.

7. In § 7Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8
Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann stattdessen eine Anlagengenehmigung nach Absatz 1 Satz 2 beantragen.“

d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), die zuletzt durch die Entscheidung des Rates 2001/204/EG vom 8. März 2001 (ABl. EG Nr. L S. 73) geändert worden ist, zu Anhang II Teil C dieser Richtlinie nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes, ausgenommen den §§ 32 bis 35 und 37, auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzuzeigen. Der Betreiber kann stattdessen eine Genehmigung beantragen.“

b) In Absatz 4a werden das Wort „angemeldete“ durch das Wort „angezeigte“ und das Wort „angemeldeten“ durch das Wort „angezeigten“ ersetzt.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

b) In Absatz 5 Satz 2 und 3, Absatz 6 Satz 2 und 3 und Absatz 7 Satz 1 und 4 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ ersetzt.

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 12
Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „oder Anzeige“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.

d) In Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.

e) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.“

f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „eine Stellungnahme der Kommission“ durch die Wörter „eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sofort, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sofort nach Eingang der Anmeldung oder Anzeige bei der zuständigen Behörde oder im Fall der Anmeldung mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt im Falle der Anmeldung als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.“

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

h) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen. § 19 Satz 3 gilt entsprechend. Hält die Behörde eine Ergänzung der Unterlagen für erforderlich oder ist eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen notwendig, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen, kann die Durchführung oder Fortführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitraum vorläufig untersagt werden. In dem Fall der vorläufigen Untersagung entscheidet die Behörde innerhalb von 21 Tagen nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 über die angezeigten gentechnischen Arbeiten.

i) In Absatz 7 werden nach dem Wort „angemeldeten“ die Wörter „oder angezeigten“ eingefügt.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.“

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.“

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 bis 2d eingefügt:

„(2) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit mindestens gleichwertig sind, gelten die Vorschriften des Dritten Teils, mit Ausnahme der §§ 16a, 16b und 16c, sowie § 17b Abs. 1 und § 20 Abs. 2 nicht.

(2a) Auf das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen ist und Spuren eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Verbindung von gentechnisch veränderten Organismen enthält, finden die Vorschriften des Dritten Teils keine Anwendung, sofern die gentechnisch veränderten Organismen einen Anteil in Höhe von 0,5 Prozent in dem Erzeugnis nicht überschreiten und

1. das Vorhandensein des gentechnisch veränderten Organismus zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist,
2. bezüglich des gentechnisch veränderte Organismus durch den wissenschaftlichen Ausschuss der Gemeinschaft nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24), oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde,
3. ein diesbezüglicher Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen nicht abgelehnt worden ist und
4. die Nachweisverfahren für den gentechnisch veränderten Organismus nach Maßgabe der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 öffentlich verfügbar sind.

(2b) Zur Feststellung der in Absatz 2a Nr. 1 genannten Voraussetzung hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat, auf Verlangen der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde nachzuweisen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in Absatz 2a genannten Spuren zu vermeiden.

(2c) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anstelle des Schwellenwertes nach Absatz 2a einen niedrigeren Schwellenwert insbesondere für solche gentechnisch veränderten Organismen bestimmen, die direkt an den Endverbraucher

abgegeben werden, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.

(2d) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 4 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die näheren Bestimmungen für die Durchführung der Absätze 2a und 2b festlegen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.“

c) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Standort“ die Wörter „oder an verschiedenen Standorten“ eingefügt.

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,

2. die Genehmigung ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung erteilt werden kann,

soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Verordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden. Im Falle einer Genehmigung im Sinne des Satzes 1 Nr. 2 ist in dem Genehmigungsbescheid darauf hinzuweisen, dass sie ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung ergeht.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind.“

13. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 15
Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen“.

b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 erster Halbsatz wird das Wort „sicherheitsrelevanten“ gestrichen, und es werden nach den Wörtern „des freizusetzenden Organismus“ die Wörter „, die für die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 erforderlich sind,“ eingefügt.

cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,“.

dd) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,“.

ee) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt, und es wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).“

c) Absatz 3 wird durch folgende Absätze 3 bis 5 ersetzt:

„(3) Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,

2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,

3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,

3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,

4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,

5a. einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16d einschließlich der Angaben zu dessen Laufzeit,

6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung,
7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (ABl. EG Nr. L 280 S. 37).

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung zu stellen (Ausschlussfrist). Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Abschrift der Inverkehrbringensgenehmigung,
2. einen Bericht über die Ergebnisse der Beobachtung,
3. über den Bericht nach Nummer 2 hinausgehende neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter dem Antragsteller bekannt geworden sind.

Hält der Antragsteller auf Grund der ihm vorliegenden Erkenntnisse eine Änderung des bisherigen Genehmigungsinhalts, insbesondere hinsichtlich des Beobachtungsplans oder der Geltungsdauer der Genehmigung, für erforderlich, hat er in dem Antrag darauf hinzuweisen.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Antragsteller während der Prüfung des Antrages die Vorlage weiterer Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.“

14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, auch um Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß zu reduzieren,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Im Fall eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern ein solcher Antrag rechtzeitig gestellt wurde.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen bleibt die Zeit unberücksichtigt, während der die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird, sofern die Öffentlichkeitsbeteiligung 30 Tage nicht überschreitet. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung ist eine Stellungnahme der zu-

ständigen Landesbehörde einzuholen. Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen."

b) In Absatz 5 Satz 1 werden

aa) die Wörter „die Kommission" durch die Wörter „der Ausschuss nach § 5a" ersetzt und

bb) das Wort „Sicherheitsmaßnahmen" durch das Wort „Sicherheitsvorkehrungen" ersetzt.

c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produktes oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde."

15. Nach § 16 werden folgende §§ 16a bis 16e eingefügt:

„§ 16a
Standortregister

(1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister und in Landesregistern erfasst. Das Bundesregister wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. Die Landesregister werden von den Ländern für ihr Landesgebiet geführt. Die Register müssen nach Maßgabe des Absatzes 4 allgemein zugänglich sein.

(2) Der Betreiber hat die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen frühestens zwei Wochen, spätestens aber drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen Landesbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfläche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(3) Der geplante Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, spätestens zwei Monate vor dem Anbau der zuständigen Landesbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
4. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche.

Änderungen in den Angaben sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der allgemein zugängliche Teil des Bundesregisters und der Landesregister umfasst

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. die Gemeinde (Name und Postleitzahl) der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

Auskünfte aus dem Bundesregister werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt. Die Länder bestimmen, wie die Landesregister geführt werden; der Zugang der Öffentlichkeit zum Register muss auf Gemeindeebene gewährleistet sein.

(5) Die zuständige Landesbehörde erteilt Auskünfte aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Landesregisters, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat. Ein berechtigtes Interesse liegt vor, wenn durch die Eigenschaften des Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Nutzung einer Sache, insbesondere eines Grundstücks, durch den Antragsteller beeinträchtigt werden könnte. Dies wird bei einem in unmittelbarer Nähe zur Freisetzungs- oder Anbaufläche liegenden Grundstück vermutet, es sei denn, dass eine Auskreuzungsmöglichkeit des gentechnisch veränderten Organismus auszuschließen ist. Näheres bestimmt das Landesrecht. Auskunftsansprüche auf Grund anderer Vorschriften bleiben unberührt.

(6) Die registerführenden Stellen haben dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit

der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von zehn Jahren ab Speicherung gelöscht. Das Landesrecht kann eine hiervon abweichende Frist festlegen, die fünfzehn Jahre nicht überschreitet.

(7) § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

§ 16b
Schutz ökologisch sensibler Gebiete

(1) Wer die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, (Nutzung) in einem Gebiet, das

1. der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach § 33 Abs. 1 Satz 3 des Bundesnaturschutzgesetzes benannt ist,
2. in die Liste der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung im Sinne des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes eingetragen ist, oder
3. durch die Länder im Rahmen des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes zu geschützten Teilen von Natur und Landschaft erklärt worden ist,

beabsichtigt, hat dies der für Naturschutz und Landschaftspflege zuständigen Behörde des Landes, in dem die Nutzung erfolgen soll, anzuzeigen. Mit der beabsichtigten Nutzung darf zwei Monate nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden, soweit die zuständige Behörde die Nutzung nicht zuvor nach Satz 3 untersagt hat. Eine beabsichtigte Nutzung ist nur zu untersagen, soweit sie

1. geeignet ist, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen im Sinne des § 10 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 des Bundesnaturschutzgesetzes das betroffene Gebiet erheblich zu beeinträchtigen und
2. nicht nach den im Rahmen des § 34 des Bundesnaturschutzgesetzes erlassenen landesrechtlichen Vorschriften zulässig ist.

Die zuständige Behörde hat dem Anzeigenden den Eingang der Anzeige nach Satz 2 unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Der Anzeige sind die zur Beurteilung der Nutzung nach Satz 3 erforderlichen Unterlagen beizufügen.

(2) Absatz 1 gilt im Falle einer genehmigten Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus in einem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Gebiet entsprechend, soweit die Genehmigung auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 erteilt worden ist.

§ 16c
Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

(1) Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält, oder diese erwerbswirtschaftlich in den Verkehr bringt, hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen nicht wesentlich beeinträchtigt werden.

(2) Beim Anbau von Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

1. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke bei Aussaat und Ernte zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen und in Wildpflanzen benachbarter Flächen zu vermeiden – insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren;
2. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich;
3. bei der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten – insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Lagerung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Lagerstätte und Behältnisse;
4. bei der Beförderung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Beförderung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Beförderungsmittel und Behältnisse.

(4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können. Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde hat er das Vorliegen dieser Voraussetzungen nachzuweisen.

(5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, hat eine Produktinformation mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit

diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllt werden kann.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, die Eignung von Person und Ausstattung sowie deren Nachweis nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16d
Beobachtung

(1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln.

(2) Ziel der Beobachtung ist es,

1. zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
2. das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der für die Durchführung Verantwortlichen, der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung bereits bestehender Beobachtungspraktiken und behördlicher Beobachtungstätigkeiten einschließlich der Kosten sowie des Informationsaustauschs mit den für die behördliche Beobachtung zuständigen Behörden.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der Einrichtung einer behördlichen Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen in einer Rechtsverordnung zu regeln.

§ 16e
Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige Behörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über

1. den Verwendungszweck,
2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete,
4. die Kennzeichnungsvorschriften,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

Die Genehmigung ergeht vorbehaltlich der Zuständigkeit und der Entscheidungsbefugnis der in § 16b Abs. 1 genannten Behörde.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1). Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17). Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 getroffene Entscheidung nachträglich ändern.

16. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt.“

b) In Satz 4 wird nach den Wörtern „Verwendung von“ das Wort „vertraulichen“ eingefügt.

17. § 17a Abs. 2 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Freisetzungszweck“ die Wörter „sowie die beabsichtigte Verwendung“ eingefügt.

    b) In Nummer 6 werden dem Wort „Beurteilung“ die Wörter „Risikobewertung oder“ vorangestellt.

18. Nach § 17a wird folgender § 17b eingefügt:

„§ 17b
Kennzeichnung

(1) Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden, sind auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument entsprechend den auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung eines nach Artikel 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Schwellenwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können.

(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, sind mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwendbar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.

(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 Prozent liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. Die Bundesregierung kann einen nach Artikel 21 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten niedrigeren Schwellenwert durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festsetzen.“

19. § 18 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

    „(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen.“

    b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

    „(4) § 14 Abs. 4 Satz 2 bleibt unberührt.“

20. In § 19 Satz 2 werden die Wörter „sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes“ gestrichen.

21. § 20 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

    „(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, soweit diese Auswirkungen auf den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter haben kann, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt, sowie jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die möglicherweise Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat.“

    b) Die Absätze 4 und 5 werden durch folgende Absätze 4 bis 5 ersetzt:

    „(4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung mitzuteilen, soweit diesen Erkenntnisse über eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter entnommen werden können. Dies gilt auch für Gefährdungen, die sich aus einem Inverkehrbringen ergeben, wenn dieses beabsichtigt ist. Über die Dauer der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden. Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, die die Form der Mitteilungen nach Absatz 4 festlegen und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.

(4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese der zuständigen Behörde und, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, auch der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten. Eine Unterrichtung nach den Sätzen 1 und 2 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.“

23. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 2“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Vorschriften nach § 16b und nach § 34 Abs. 1 des Bundesnaturschutzgesetzes sowie auf dieser Vorschrift beruhende Vorschriften der Länder bleiben unberührt.“

24. In § 24 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ werden die Wörter „den Ausschüssen nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

25. § 25 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, zur Verfügung zu stellen.“

26. § 26 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ganz oder teilweise vorläufig untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist oder angeordnet werden kann.“

27. Dem § 27 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlischt, wenn der Genehmigungsinhaber seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung aus dem Gebiet der Europäischen Gemeinschaft verlegt, sofern er nicht innerhalb von drei Monaten nach der Verlegung der für die Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörde einen Vertreter benennt, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig ist.“

28. § 28 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über

1. die in Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen,
2. Erkenntnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
3. die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilten oder im Rahmen der Überwachung bekannt gewordenen Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
4. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Genehmigungen und Auflagen.“

29. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a
Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde kann die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

(3) Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

(4) Informationen nach Absatz 2 dürfen nicht veröffentlicht werden,

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrecht-

lichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,

3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder

4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 3 vorzunehmen.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 die Betroffenen anzuhören. Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

(5) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat, sofern dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist oder ein Betroffener hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies beantragt."

30. Der bisherige § 28a wird § 28b und wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 wird das Wort „Kommission" durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a" ersetzt.

31. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „sicherheitsrelevanter Sachverhalte" durch die Wörter „von Sachverhalten, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben," ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „der Kommission" durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5" ersetzt.

32. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 und Absatz 2 wird jeweils das Wort „Kommission" durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a" ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Nummern 14 und 15 wie folgt gefasst:

„14. dass und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere dass Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die schädlichen Auswirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung, einschließlich der Risikobewertung hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens, auszurichten ist, welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsgplans zu beachten sind und die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens, sowie an welchen Kriterien die Risikobewertung nach Erteilung der Genehmigung oder Anmeldung auszurichten ist;".

c) In Absatz 5 wird das Wort „Kommission" durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a" ersetzt.

33. § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31
Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

(1) Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

(2) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit."

34. Nach § 36 wird folgender § 36a eingefügt:

„§ 36a
Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

(1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags

1. die Sache nicht oder

2. die Sache nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden darf oder

3. die Sache nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

(2) Die Einhaltung der Vorsorgepflicht nach § 16c Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches.

(3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs kommt es nicht darauf an, ob die Erzeugung von landwirtschaftlichen Produkten mit oder ohne gentechnische Organismen erfolgt.

(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen den Schaden durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für den Schaden verantwortlich. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist."

35. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,".

b) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1a.

c) In Nummer 3 werden die Wörter „oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt" gestrichen.

d) In Nummer 4 werden vor dem Wort „anmeldet" die Wörter „anzeigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig" eingefügt.

e) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,".

f) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5," die Angabe „§ 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder" und nach der Angabe „oder Abs. 5" die Angabe „Satz 1 oder 2" eingefügt.

g) In Nummer 11 wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

h) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder".

i) In Nummer 12 werden nach der Angabe „§ 7 Abs. 2 Satz 2" die Angabe „, § 8 Abs. 5" eingefügt und die Angabe „oder Abs. 3" gestrichen.

36. In § 39 Abs. 3 werden nach dem Wort „Freiheitsstrafe" die Wörter „von drei Monaten" eingefügt.

37. Dem § 41 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) § 14 Abs. 2a bis 2d sind mit Ablauf von drei Jahren ab Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht mehr anzuwenden.

(6) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und 2 treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31)."

Artikel 2

Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

In § 10 Abs. 1 Nr. 11 des Bundesnaturschutzgesetzes vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), das durch Artikel 167 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe d eingefügt:

„d) Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen, die nach dem Gentechnikgesetz einer auf einen bestimmten Freisetzungsort bezogenen Genehmigung oder Anzeige bedürfen,".

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut des Gentechnikgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Gegenstand des Gesetzentwurfs

Der Gesetzentwurf dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1).

Die Richtlinie 2001/18/EG („Freisetzungsrichtlinie“) ist am 17. April 2001 in Kraft getreten und war bis zum 17. Oktober 2002 umzusetzen. Der Verabschiedung der Richtlinie gingen mehrjährige intensive Verhandlungen voraus, an denen sich Deutschland maßgeblich beteiligt hat. Die politische Einigung kam unter deutscher Präsidentschaft zustande.

Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Ihr Ziel ist es, unter Berücksichtigung der Erfahrungen und der Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse einen angemessenen ordnungspolitischen Rahmen zu gewährleisten, der die Gefahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit erfasst, die mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt verbunden sein können. Rechtsgrundlage der Richtlinie ist Artikel 95 des EG-Vertrages. Regelungen auf dieser Rechtsgrundlage sind von den Mitgliedstaaten insgesamt zwingend umzusetzen.

Der Gesetzentwurf ist neben der bereits erfolgten Umsetzung der novellierten sog. Systemrichtlinie durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, das am 24. August 2002 in Kraft getreten ist, ein weiterer Schritt zur Anpassung des Gentechnikrechts an das europäische Recht.

Die Umsetzung der Richtlinie erfolgt unter Berücksichtigung des Verbraucherschutzes (Wahlfreiheit für Produzenten und damit auch für Konsumenten), insbesondere dabei unter Hervorhebung der so genannten Koexistenz (Möglichkeit des Anbaus von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen neben konventionellem Anbau und Ökolandbau), des Schutzes ökologisch sensibler Gebiete sowie des Ausgleichsanspruches für ungewollte Auskreuzungen von gentechnisch veränderten Organismen.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Wesentliche Änderungen des Gentechnikrechts

Die neue Freisetzungsrichtlinie enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente wie Beobachtung („Monitoring“) des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf zehn Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit sowie die Einführung eines öffentlich zugänglichen Standortregisters sowohl für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen als auch für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, wenn diese als Produkte zugelassen sind. Ferner wurde die Öffentlichkeitsinformation und Öffentlichkeitsbeteiligung ausgebaut. Aber auch Verfahrenserleichterungen wie behördeninterne Fristsetzungen bei der Behandlung eines Antrages sind vorgesehen.

Neben der Umsetzung dieser Elemente der Richtlinie bildet die Umsetzung des neuen Artikels 26a der Richtlinie, der durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) in die Richtlinie eingefügt wurde, einen weiteren Schwerpunkt des vorliegenden Gesetzentwurfs. Dieser Artikel eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern“. Von dieser Möglichkeit macht der Gesetzentwurf Gebrauch, um zukünftigen Entwicklungen, die sich aus dem möglichen großflächigen Einsatz der grünen Gentechnik insbesondere in der Land- und Lebensmittelwirtschaft ergeben können, begegnen zu können. Bei einem großflächigen Einsatz stellt sich insbesondere die Frage der Koexistenz der verschiedenen landwirtschaftlichen Erzeugungsformen, weil nicht nur die Verwender gentechnisch veränderter Kulturen selbst von deren Einsatz betroffen sind, sondern – zusätzlich zu den Verbrauchern – regelmäßig auch solche Wirtschaftsteilnehmer, die auf ihren Einsatz verzichten möchten oder denen ihre Verwendung im Hinblick auf die Kennzeichnung als ökologisch erzeugte Produkte verboten ist. Durch Gewährleistung der Koexistenz werden folglich das Prinzip der Wahlfreiheit für Verbraucher und Produzenten sowohl der Landwirtschaft als auch der Lebensmittelwirtschaft gewahrt, ob sie gentechnisch veränderte Produkte oder Produktionsmittel kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht. Die dafür unerlässliche Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, wie sie das Gesetz vorsieht, schafft die notwendige Transparenz für die Verbraucher zur Ausübung der Wahlfreiheit. Gleichzeitig wird das Eigentum an den jeweiligen Kulturen geschützt und für alle Seiten Rechts- und damit Planungssicherheit gewährleistet. Damit dient die Gewährleistung der Koexistenz allen Beteiligten.

Der Gesetzentwurf konkretisiert die Gewährleistung der Koexistenz durch die Einführung einer Vorsorgepflicht und einer guten fachlichen Praxis im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Damit sollen Einträge von gentechnisch veränderten Organismen vermieden oder auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ergänzend soll ein zivilrechtlicher Abwehr- und Ausgleichsanspruch dann bestehen, wenn durch die Einträge von gentechnisch veränderten Organismen die Nutzung einer fremden Sache wesentlich beeinträchtigt wird. Ein weiteres Element für die Gewährleistung der Koexistenz ist die Einrichtung von Standortregistern, anhand derer sich möglicherweise Betroffene über

den geplanten Anbau von gentechnisch veränderten Organismen informieren und gegebenenfalls Maßnahmen zur Gewährleistung der Koexistenz ergreifen können, wie zum Beispiel Absprachen über den Anbau.

In ökologisch sensiblen Gebieten soll der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich anzeigepflichtig sein. Dies beruht auf dem Umstand, dass bei der Prüfung eines Antrages auf Inverkehrbringen eines Produktes nicht alle konkreten Belange aller in Deutschland vorhandenen Naturschutzgebiete geprüft werden können, sondern nur allgemeine Belange des Natur- und Umweltschutzes Berücksichtigung finden.

III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich in erster Linie aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG (Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen).

Durch die Gewährleistung der Koexistenz der verschiedenen Produktionsmethoden werden die landwirtschaftliche Erzeugung sowie die gewerbliche Verwertung und der Handel mit landwirtschaftlichen Produkten gefördert. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich insoweit aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 und 17 GG. Ein sachlicher Bezug besteht auch zum Schutz beim Verkehr mit Lebens- und Futtermitteln sowie land- und forstwirtschaftlichem Saat- und Pflanzgut gemäß Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 GG, der den gesamten Umgang mit den genannten Sachen von der Herstellung über den Handel bis zum Verbrauch betrifft und neben gesundheitlichen auch finanzielle Risiken umfasst.

Soweit Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen geregelt werden, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz auch aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (bürgerliches Recht). Die Ordnungswidrigkeits- und Straftatbestände sind ebenfalls auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Strafrecht) gestützt. Soweit das Bundesnaturschutzgesetz geändert wird, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 75 Abs. 1 Nr. 3 GG.

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich.

Deutschland ist europarechtlich dazu verpflichtet, die Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht umzusetzen. Das bereits seit 1990 bestehende Gentechnikgesetz regelt in Umsetzung europarechtlicher Richtlinien die inhaltlichen Anforderungen, die Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Sanktionen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie die (experimentelle) Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG passt das bestehende Recht lediglich an das geänderte Europäische Recht an. Eine Umsetzung durch die Länder würde zu einer Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen, zumal in den Bundesländern unterschiedliche Auffassungen über die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG festzustellen sind. Ein verstärkter Einsatz der grünen Gentechnik kann aber auch dazu führen, dass Landwirte und Lebensmittelproduzenten mit konventionellen oder ökologischen Produktionsmethoden wirtschaftliche Einbußen erleiden oder das ökologische Gleichgewicht in besonders sensiblen Gebieten beeinträchtigt wird. Die Sorgfaltsanforderungen an den Anwender gentechnisch veränderter Organismen sind bislang nicht verbindlich geregelt. Hinsichtlich der Haftung bei Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen besteht erhebliche Rechtsunsicherheit. Der Schutz ökologisch sensibler Gebiete vor negativen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen ist gegenwärtig nicht gewährleistet. Die Länder haben bislang keine Anstrengungen zur Lösung dieser Probleme unternommen. Damit ist die Funktionsfähigkeit der Rechtsgemeinschaft bedroht. Würden die Länder eigene, voneinander abweichende Regelungen schaffen, drohte der Wettbewerb zwischen den Ländern und zwischen den verschiedenen Produktionsformen verzerrt zu werden.

Aus den dargelegten Gründen kann im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder eine Gesetzesvielfalt auf Länderebene nicht hingenommen werden.

IV. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Es entsteht dem Bund, den Ländern und Gemeinden erhöhter Verwaltungsaufwand zum Beispiel durch die Teilung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit in zwei spezialisierte Ausschüsse, zusätzliche Prüfungen in den Genehmigungsverfahren, die Einrichtung des Standortregisters für freigesetzte und angebaute gentechnisch veränderte Organismen sowie für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

Nach vorläufiger Einschätzung des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) ist für den Bund mit einem zusätzlichen Personalbedarf von bis zu elf Planstellen/Stellen (acht im höheren Dienst sowie drei im mittleren Dienst oder jeweils vergleichbar nach BAT) zu rechnen. Die Kosten, die durch den Mehrbedarf des Zentrums für Gentechnik und die Teilung der Zentralen Kommission in zwei spezialisierte Ausschüsse entstehen, werden nach einer vorläufigen Schätzung insgesamt 124 000 Euro betragen. Über den Personalbedarf und die Sachmittel wird im Rahmen der Beratungen zum Haushalt 2005 zu entscheiden sein.

Konkrete Angaben über die möglichen Kostensteigerungen von Ländern und Gemeinden können mangels entsprechender Angaben durch die Länder nicht gemacht werden, weil ihre Höhe insbesondere von der näheren Ausgestaltung einzelner Maßnahmen abhängt, die noch nicht unmittelbar durch das Gesetz erfolgt (Beobachtung nach § 16d, Vorsorgemaßnahmen nach § 16c).

Länder und Gemeinden haben überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hat darauf hingewiesen, dass durch das Gesetz ein erhöhter Verwaltungs- und Überwachungsaufwand entstehen wird, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden kann. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

2. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, sind auf Grund der im Vergleich zu den vorher bestehenden erhöhten Sorgfaltspflichten (insbesondere Beobachtung des Produkts und Beachtung der Vorsorgepflicht) nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können nicht gemacht werden. Auch die beteiligten Verbände haben hierzu keine Angaben gemacht. Es bleibt abzuwarten, ob eine (nennenswerte) Mehrbelastung eintreten und wie sich diese dann auf die Betroffenen verteilen wird.

Allerdings werden von einzelnen Verbänden Mehrkosten für Produzenten gentechnikfreier Produkte in der Nachbarschaft von Gentechnik verwendenden Produzenten über die gesamte Wertschöpfungskette prognostiziert. Konkrete Angaben über die Höhe dieser Mehrkosten wurden allerdings nicht gemacht.

Mehrkosten für die Wirtschaft insgesamt können deshalb nicht ausgeschlossen werden. Sie sind allerdings gegenwärtig nicht quantifizierbar. Hierzu müssen erst die Erfahrungen bei dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen abgewartet werden.

Es ist daher nicht auszuschließen, dass dies zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen kann. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zur Einfügung der neuen §§ 4, 5, 5a, 15, 16a bis 16e, 17b, 28a, 31 und 36a und Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 12 Abs. 2.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Die Vorschrift über den Gesetzeszweck, die bei der Anwendung der Bestimmungen des GenTG zu berücksichtigen ist, wurde um wichtige Elemente ergänzt.

Zu Nummer 1

Die Berücksichtigung ethischer Belange folgt aus dem Erwägungsgrund 9 der Richtlinie 2001/18/ EG und bezweckt insbesondere die ausdrückliche Betonung des in Deutschland geltenden Tierschutzrechts. Auf die Aufnahme eines weiteren Schutzgutes „biologische Vielfalt“ wurde verzichtet, da diese von dem bereits vorhandenen Rechtsgut „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ umfasst wird. Die Aufnahme des Begriffs der Vorsorge in den Gesetzestext erfolgt zur Klarstellung und setzt insbesondere Artikel 1 Abs. 1, Artikel 4 Abs. 1 und Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 2001/18/EG um, die den Vorsorgegrundsatz als Regelungsgrundlage für die Richtlinie ausdrücklich benennen.

Zu Nummer 2

Darüber hinaus wird das Gesetz in § 1 Nr. 2 um den Belang der Koexistenz erweitert, die den aktuellen Entwicklungen Rechnung tragen sollen, die mit der Einführung der Gentechnik im landwirtschaftlichen Produktionsbereich verbunden sind. So kann der großflächige Anbau einer gentechnisch veränderten Kulturpflanze – ebenso wie bei Freisetzungen im kleineren Maßstab – zu Auskreuzungen auf benachbarte Grundstücke führen, wenn dort eine nicht gentechnisch veränderte Variante der Kulturpflanze angebaut wird. Damit werden Produzenten betroffen, die ihre Produkte konventionell erzeugen wollen oder, wie im Ökolandbau durch die Verordnung über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel (Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel) vorgeschrieben, ohne Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen oder deren Derivaten erzeugen müssen. Das gesellschaftliche Nebeneinander dieser unterschiedlichen Produktionsweisen, das sich fortsetzt in der Wahlfreiheit des Endverbrauchers, indem es diese erst ermöglicht, muss jenseits der Risikodiskussion Anliegen des Gesetzgebers sein. Die Aufnahme dieses neuen Belangs dient auch einer gesellschaftlichen Befriedung. Mit der Erweiterung des Gesetzeszwecks um den Belang der Koexistenz unterschiedlicher Anbauweisen wird von Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG Gebrauch gemacht, eingefügt durch Artikel 43a der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, wonach die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

Zu Nummer 3

Die neue Nummer 3 entspricht der bisherigen Nummer 2 des § 1.

Zu Nummer 4

Die Einfügung der neuen Nummer 4 dient der Rechtsklarheit und soll auf den Umstand hinweisen, dass das Gesetz Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften umsetzt.

Zu Nummer 3 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Die im bisherigen Absatz 1 Nr. 4 geregelte Ausnahme wird nunmehr in § 14 Abs. 2a geregelt. Diese Verschiebung trägt der Systematik der Richtlinie 2001/18/EG Rechnung: Artikel 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG nimmt das Inverkehrbringen solcher gentechnisch veränderter Organismen, deren Inverkehrbringen in den Anwendungsbereich bestimmter produktspezifischer Sondervorschriften fällt, nur von den Vorschriften der Richtlinie über das Inverkehrbringen aus, nicht von der Anwendung der Richtlinie insgesamt. Die Einbeziehung von Tieren in den Produktbegriff durch die Fiktion dient der Klarstellung. Das Gentechnikgesetz umfasste bisher unter „Produkt“ auch transgene Tiere. Vor dem Hintergrund der Aufnahme des Tierschutzes in das Grundgesetz verbietet sich nunmehr die Auslegung, ein lebendes Tier als Produkt im Sinne des Gentechnikgesetzes und damit als Sache anzusehen.

Zu Buchstabe b

Der bisherige Absatz 2 wurde aus systematischen Gründen in § 8 verschoben, dort Absatz 5.

Da es sich um die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen handelt, ist die Platzierung im Abschnitt über gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sachgerecht.

Der neue Absatz 2 stellt klar, dass Rechtsvorschriften außerhalb des Gentechnikrechts, z. B. des Lebensmittel- und des Saatgutrechts oder des europäischen Gemeinschaftsrechts, vom Gentechnikgesetz unberührt bleiben.

Zu Nummer 4 (§ 3 Nr. 3, 6, 6a, 6b, 7 und 11)

Zu Buchstabe a

Wegen der gesonderten Definition des Mikroorganismus in Nummer 1a erfolgt die Klarstellung in Nummer 1, dass der Begriff „Organismus“ den Oberbegriff darstellt und Mikroorganismen beumfasst.

Zu Buchstabe b

Die Einfügung setzt Artikel 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der nunmehr ausdrücklich den Menschen aus der Definition des genetisch veränderten Organismus ausnimmt.

Zu Buchstabe c

Die Änderungen setzen Artikel 2 Nr. 4 der Richtlinie 2001/18/EG um, der einerseits die Bereitstellung für Dritte umfasst, andererseits für gentechnisch veränderte Organismen, die in Verkehr gebracht werden, Ausnahmen von der Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen zulässt, wenn sie für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen bestimmt sind.

Mit diesen Änderungen erfolgt – entsprechend der Vorgabe der Richtlinie – eine begriffliche Klarstellung, die der Abgrenzung zwischen solchen gentechnisch veränderten Organismen dient, die für eine Freisetzung bestimmt sind, und solchen, die aus einer Freisetzung stammen (z. B. ausgekreuzte Pflanzen).

Zu Buchstabe d

Die neue Nummer 6a enthält die Legaldefinition des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen. Der Begriff wird z. B. in § 16c n. F. benutzt. Erfasst werden das Anwenden, Lagern, Befördern, Verarbeiten, Verbrauchen und Beseitigen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen und die zum Inverkehrbringen zugelassen worden sind.

Die Definition des Begriffes „Risikomanagement“ in der neuen Nummer 6b erfolgt im Hinblick auf den neuen § 14 Abs. 2a.

Zu Buchstabe e

Klarstellung des Gewollten. Die bisherige Regelung könnte dazu führen, dass für mögliche Risiken, die von Nachkommen oder Vermehrungsmaterial eines gentechnisch veränderten Organismus ausgehen, z. B. die Mitteilungspflichten in § 21 nicht mehr bestehen.

Zu Buchstabe f

Die Änderung beinhaltet die Klarstellung, dass es sich bei den in Nummer 11 geregelten Sicherheitsmaßnahmen um allgemeine, auf Ausstattung und Arbeitstechniken gerichtete Sicherheitsmaßnahmen handelt, die nicht ausschließlich auf den Labor- und Produktionsbereich bezogen sind, sondern auch Tierhaltungsräume und Gewächshäuser umfassen. Insofern ist die Beschränkung auf Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen nicht sachgerecht.

Zu Nummer 5 (§§ 4 bis 5a)

Die künftig wachsende Bedeutung von Anträgen auf Freisetzungen und Inverkehrbringen macht es erforderlich, die bisherigen Vorschriften über die Einbringung unabhängiger Expertisen bei Zulassungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz zu modifizieren und unter dem Dach der bisherigen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zwei in ihrer Arbeit jeweils unabhängige Ausschüsse für die Bereiche „gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen“ und „Freisetzungen und Inverkehrbringen“ einzurichten.

Zum einen ist es im Hinblick auf die zu erwartende Zunahme von Anträgen auf Freisetzungen und Inverkehrbringen mengenmäßig notwendig, zusätzliche Kapazitäten zu schaffen. Dies gilt umso mehr, als die europäischen Zulassungsverfahren nach der RL 2001/18/EG besonders knappe Entscheidungsfristen vorsehen. Eine deutlichere Spezialisierung auf die verschiedenen Gruppen zulassungspflichtiger Tätigkeiten soll eine effiziente Arbeit im Hinblick auf die zukünftigen Herausforderungen gewährleisten.

Der Spezialisierungsgedanke spiegelt sich nicht nur in der Einrichtung des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen wider. Auch bei seiner Zusammensetzung wurde den besonderen Erfordernissen der Zuständigkeiten dieses Ausschusses Rechnung getragen.

Dass der neue Ausschuss für gentechnische Anlagen Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten nicht wie die ZKBS im Bundesgesundheitsblatt, sondern im Bundesanzeiger veröffentlicht, ist eine Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

In der ZKBS-Verordnung wird ferner vorgesehen, dass über Fragen, die grundsätzliche Bedeutung für beide Ausschüsse haben, eine gemeinsame Beschlussfassung möglich ist.

Zu Nummer 6 (§ 6)

Zu Buchstabe a

Die Änderung stellt klar, dass sich die Risikobewertung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter bezieht und dass nicht in jedem Falle eine Überarbeitung der Risikobewertung zu erfolgen hat, sondern lediglich dann, wenn nach erfolgter Prüfung Überarbeitungsbedarf besteht.

Zu Buchstabe b

Die neuen Sätze 2 und 3 setzen Artikel 4 Abs. 1 (Vorsorge gegenüber schädlichen Auswirkungen durch Freisetzung oder Inverkehrbringen, Freisetzung und Inverkehrbringen nur bei Vorliegen der formellen und materiellen Voraussetzungen) und Absatz 2 Satz 1 (zeitlich gestaffeltes Verwen-

dungsverbot von Antibiotikaresistenzmarkern) der Richtlinie 2001/18/EG um.

Die Risikobewertung hat entsprechend den Vorgaben der Richtlinie nunmehr hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens zu erfolgen.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

Zu Nummer 7 (§ 7)

Folgeänderungen zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 8 (§ 8)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 8 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erfolgt zur Klarstellung.

Zu Buchstabe c

Die Umstellung der Anmeldepflicht bei Anlagen und ersten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 auf bloße Anzeigepflicht erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

Zu Buchstabe d

Die Regelung wurde aus systematischen Gründen aus § 2 Abs. 2 nach § 8 des Gentechnikgesetzes verschoben. Die Vorschrift wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 eingefügt und beinhaltet die Ermächtigungsgrundlage, durch Rechtsverordnung bestimmte Mikroorganismen von der Genehmigungspflicht für gentechnische Arbeiten ausnehmen zu können. Die Genehmigungspflicht für gentechnische Anlagen und erste gentechnische Arbeiten ist in § 8 geregelt, so dass die Platzierung der Ausnahmeregelung an dieser Stelle systemgerecht ist. Die nach der geltenden Fassung stets vorgegebene Meldepflicht bei gentechnisch veränderten Arbeiten mit nach der Rechtsverordnung ausgenommenen Mikroorganismen sowie die Aufzeichnungspflicht von Behörden wurde aus Gründen der Verfahrensvereinfachung gestrichen. Zur Klarstellung wurde auch die Anwendbarkeit des § 36 des Gentechnikgesetzes auf solche Mikroorganismen gestrichen, da insoweit ohnehin keine Pflicht zur Deckungsvorsorge bestünde. Die Ermächtigung, Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten regeln zu können, wurde beibehalten. In der Rechtsverordnung kann je nach Einzelfall vorgesehen werden, dass Aufzeichnungspflichten fortbestehen, reduziert werden oder ganz entfallen können. Gleichzeitig wurde die Regelung an die Änderungen in den §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes angepasst.

Zu Nummer 9 (§ 9)

Zu Buchstabe a

Die Umstellung der Anmeldepflicht bei weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 auf bloße Anzeigepflicht erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

Zu Buchstabe b

Folgeänderungen zur Änderung in Buchstabe a.

Zu Nummer 10 (§ 10)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes und Klarstellung, um Wertungswiderspruch zu § 10 Abs. 5 letzter Halbsatz zu vermeiden.

Zu Buchstabe b

Folgeänderungen zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 11 (§ 12)

Zu den Buchstaben a und b

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung in § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zur Änderung in § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe e

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes und Klarstellung, um Wertungswiderspruch zu § 12 Abs. 5 letzter Halbsatz zu vermeiden.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe h

Die nunmehr vorgesehenen Verfahrenserleichterungen für erste gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 sollen den Antragsteller nicht von der Verpflichtung entlasten, inhaltlich vollständige Unterlagen für die Beurteilung der sicherheitsrelevanten Aspekte der gentechnischen Arbeit vorlegen zu müssen. Außerdem ist die Anwendbarkeit des Absatzes 4 des § 12 des Gentechnikgesetzes auch auf weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 geboten, da hier die Abgrenzung zur genehmigungspflichtigen gentechnischen Arbeit in der Sicherheitsstufe 3 wichtig ist. Die Behörde soll deshalb die Durchführung oder Fortführung einer angezeigten gentechnischen Arbeit zunächst auch untersagen können, wenn sie zur Auffassung gelangt, dass die fehlenden Unterlagen oder die Stellungnahme des Ausschusses für gentechnische Anlagen sicherheitsrelevant im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Zwecke sind. Allerdings muss sie 21 Tage nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme des Ausschusses für gentechnische Anlagen endgültig über die angezeigte gentechnische Arbeit entscheiden.

Zu Buchstabe i

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 12 (§ 14)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die neue Nummer 4 setzt Artikel 6 Abs. 9 der Richtlinie 2001/18/EG um, der das Inverkehrbringen von aus gentechnisch veränderten Organismen stammendem Material regelt, wenn dieser gentechnisch veränderte Organismus lediglich Gegenstand einer Freisetzung war und für ihn noch keine Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt. Damit soll die Umgehung der gentechnikrechtlichen Vorschriften, insbesondere die erwerbswirtschaftliche Nutzung von (großflächigen) Freisetzungsvorhaben, die ausschließlich der Erprobung des gentechnisch veränderten Organismus im Freilandversuch dienen soll, ausgeschlossen werden. Material kann dann als von dem gentechnisch veränderten Organismus stammend angesehen werden, wenn es aus diesem hergestellt oder gewonnen wurde, ohne diesen zu enthalten.

Nummer 4 untersagt das Inverkehrbringen von Produkten, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt. Über die Verwendung solcher Produkte im Betrieb des Antragstellers einer Freisetzung oder von Produkten, die aus Auskreuzungsprodukten solcher gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, im Betrieb seines Nachbarn ist gegebenenfalls im Rahmen der Freisetzungsgenehmigung zu entscheiden, soweit dies nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes zulässig ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neue Satz 5 stellt klar, dass – entsprechend dem Verhältnimäßigkeitsgrundsatz und den entsprechenden Regelungen für gentechnische Anlagen – unwesentliche Änderungen eines genehmigten Freisetzungsvorhabens keiner neuen Genehmigung bedürfen. Diese Regelung war ursprünglich in § 21 Abs. 2 vorgesehen, erfolgt aus rechtssystematischen Gründen jedoch in der Vorschrift über die Genehmigungspflichtigkeit von Freisetzungen.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2 setzt Artikel 12 der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschriften über Inverkehrbringen gelten nicht, soweit Inverkehrbringen durch entsprechende produktspezifische Sonderregeln geregelt ist) um.

Die neuen Absätze 2a bis 2d setzen Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG, eingefügt durch Artikel 43 der Verordnung 1829/2003/EG, in Verbindung mit Artikel 47 dieser Verordnung um.

Zu Buchstabe c

Die Änderung setzt Artikel 6 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG um, der auch zulässt, dass eine Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO an verschiedenen Orten beantragt wird.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Absatz 4 setzt Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG (Einführung differenzierter Verfahren für die Freisetzung) um. Satz 2 eröffnet die Möglichkeit einer differenzierten Öffentlichkeitsbeteiligung im vereinfachten Verfahren. Die Verordnungsermächtigung soll damit die Durchführung von vereinfachten Verfahren erleichtern, indem von der Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) abgewichen werden kann, soweit die Beschlüsse nach Artikel 7 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG dies erfordern. Als eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes wird klargestellt, dass der Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen anzuhören ist.

Indem in Absatz 5 künftig auf die Vorschriften anderer Mitgliedstaaten „zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG“ statt wie bisher auf ihre „gleichwertigen“ Vorschriften verwiesen wird, soll ein Wertungselement bei der Anerkennung von Genehmigungsentscheidungen der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten vermieden werden.

Zu Nummer 13 (§ 15)

Zu Buchstabe a

Anpassung der Überschrift an die Neuregelung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

Zu Doppelbuchstabe bb

Umsetzung des Artikels 6 Abs. 2 iii) in Verbindung mit Anhang III A III und Anhang III B E der Richtlinie 2001/18/EG. Diese Vorschriften schränken die vorzulegenden Unter-

lagen nicht auf „sicherheitsrelevante“ Unterlagen ein. Die Entscheidung der Frage, ob beschriebene Auswirkungen schädlich für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter sein können, obliegt allein der genehmigenden Behörde und nicht im Vorfeld dem Antragsteller durch die Beschränkung auf die Vorlage nur „sicherheitsrelevanter“ Angaben, wodurch es zum Vorenthalten von Informationen zu Auswirkungen kommen könnte, die zwar nicht vom Antragsteller, aber von der Genehmigungsbehörde als schädlich angesehen werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 b) der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage von Umweltverträglichkeitsprüfung und Schlussfolgerungen nach Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG) um und konkretisiert die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der gemäß der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Entsprechend den Vorgaben in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe a v) der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage eines Beobachtungsplans) um.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe a vii) der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage einer Zusammenfassung der Akte) um.

Zu Buchstabe c

Absatz 3 Satz 1 setzt die Regelung des Anhangs IV A. Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der voraussetzt, dass die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person in der Gemeinschaft niedergelassen ist.

Die Einfügung der neuen Nummer 3a in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschlag für Befristung der Genehmigung des Inverkehrbringens) um.

Die Änderung der Nummer 4 in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage von Umweltverträglichkeitsprüfung und Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG) um und beinhaltet durch den Bezug auf § 6 Abs. 1 eine Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der gemäß der Richtlinie durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Entsprechend den Vorgaben in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

Die Einfügung der neuen Nummer 5a in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage eines Beobachtungsplanes) um.

Die Änderung in Nummer 6 in Absatz 3 beinhaltet eine redaktionelle Änderung.

Die Einfügung der neuen Nummer 7 in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe h der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage der Zusammenfassung der Akte) sowie die diesbezügliche Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 (2002/812/EG) (ABl. EG Nr. L 280 S. 37) um.

Die Änderung in Absatz 4 setzt Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG (vorzulegende Unterlagen bei Antrag auf Verlängerung) um.

Die Änderung in Absatz 5 statuiert die Pflicht des Antragstellers, im Genehmigungsverfahren weitere Angaben, Unterlagen oder Proben vorzulegen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

Zu Nummer 14 (§ 16)

Zu Buchstabe a

Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 betont im Hinblick auf den präventiven Schutz von Nachbargrundstücken sowie der Umwelt im Allgemeinen die Pflicht, Auskreuzungsmöglichkeiten in die Beurteilung mit einzubeziehen, um diese auf ein unvermeidbares Maß zu reduzieren.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die in Absatz 1 Nr. 3 und Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Abwägung lediglich zwischen den in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgütern stattfindet und bei dieser Abwägung die ebenfalls in § 1 Nr. 1 genannten „ethischen Werte“ keine Berücksichtigung finden.

Bei Absatz 2 Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Befristung von zehn Jahren für die Inverkehrbringensgenehmigung.

In Absatz 3 setzen die Änderungen Artikel 6 Abs. 5 und 6 (Fristen für Entscheidung über Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen) sowie die Artikel 14, 15, 18 (Frist für Bewertungsbericht bei Anträgen auf Inverkehrbringen; EG-Beteiligungsverfahren) sowie Artikel 17 (Erneuerung der Zustimmung) der Richtlinie 2001/18/EG um.

In Absatz 4 werden das Bundesamt für Naturschutz und das Robert Koch-Institut in Genehmigungsverfahren sowohl für Freisetzungen als auch für das Inverkehrbringen eines Produkts Einvernehmensbehörden. Dies gewährleistet eine größere fachliche Einbindung dieser Behörden in die zu treffenden Entscheidungen.

Zu Buchstabe b

Das Abstellen auf Sicherheitsvorkehrungen ist eine redaktionelle Anpassung an § 16 Abs. 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes n. F. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes über die ZKBS.

Zu Buchstabe c

Mit dieser Regelung wird Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG umgesetzt, wonach „ein Produkt nur dann ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden (darf), wenn für das Inverkehrbringen des betreffenden GVO als Produkt oder in Produkten eine schriftliche Zustimmung erteilt wurde und wenn die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Ge-

biete genauestens eingehalten werden“. Der neue Absatz 5a erfolgt auch im Hinblick auf die Artikel 9 Abs. 1 und Artikel 21 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, wonach nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen haben, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen haben, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Die Übernahme dieser Regelung auch in das Gentechnikgesetz ist sachgerecht, da sie eine einheitliche Behandlung von gentechnisch veränderten Organismen ermöglicht. Die Veröffentlichung der Inverkehrbringensgenehmigung ist Voraussetzung für deren Beachtung und erfolgt gemäß den Vorschriften der Gentechnik-Verfahrensverordnung in Verbindung mit Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

Zu Nummer 15 (§§ 16a bis 16e [neu])

Zu § 16a

Der neue § 16a setzt Artikel 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um. Danach sollen die Mitgliedstaaten öffentliche Register über Standorte sowohl von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen als auch von deren Anbau einrichten. Das Standortregister soll die Beobachtung entsprechend dem im Genehmigungsverfahren vorgelegten Beobachtungsplan sowie die behördliche Überwachung der etwaigen Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen ermöglichen und stellt außerdem Transparenz für die Öffentlichkeit her. Darüber hinaus soll das Standortregister in Umsetzung des neuen Artikels 26a der Richtlinie 2001/18/EG einen Beitrag zur Gewährleistung der Koexistenz leisten. Der Nutzer eines Grundstücks soll auf kommunaler Ebene einen leichten Zugang zu dem Register erhalten, um Kenntnis vom beabsichtigten Anbau von gentechnisch veränderten Organismen erlangen zu können. Dieser Zugang kann lediglich durch die Länder gewährleistet werden. Hinsichtlich der Reichweite der Zugänglichkeit für die Öffentlichkeit trägt der Gesetzentwurf sowohl den Interessen der durch die Freisetzung bzw. den Anbau potenziell Beeinträchtigten als auch den Anliegen der Genehmigungsinhaber bzw. Anbauenden Rechnung, indem ein individuelles berechtigtes Interesse Voraussetzung für einen Auskunftsanspruch ist, der über die allgemein zugänglichen Inhalte des Registers hinausgeht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Auskunftsansprüche insbesondere auf Grundlage des Umweltinformationsgesetzes anderen Voraussetzungen unterliegen können.

Die Angabe der Größe der Freisetzungsfläche sowie der Größe der Anbaufläche in den Angaben ist erforderlich, um für Betroffene das Größenvolumen möglicher Auskreuzungen einschätzen zu können, insbesondere auch zur Beurteilung von Abständen, die in Absprache getroffen werden können. Die Aufbewahrungsfristen für die erhobenen Daten resultieren aus dem Umstand, dass auch nach Ablauf von über fünf Jahren auf einer Fläche, auf der gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut wurden, ein Durchwuchs bei bestimmten Pflanzen möglich ist, der zu Auskreuzung in benachbarte Felder führen kann.

Zu § 16b

Die Vorschrift, die in Zusammenhang mit der Änderung des § 22 des Bundesnaturschutzgesetzes zu sehen ist (siehe unten Artikel 2 Nr. 2), dient in angemessener Weise u. a. der Umsetzung bzw. Verwirklichung der Ziele und Vorgaben der Richtlinie 92/43/EWG des Rates, insbesondere deren Artikel 2, 6 und 23, des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, insbesondere deren Artikel 1, 3, 8 und 10, sowie der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, insbesondere deren Artikel 4 und 19 Abs. 3 Buchstabe c. Die Vorschrift ist unter Beachtung des Vorsorgegrundsatzes zur Sicherung der §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Zwecke und Ziele erforderlich. Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in ökologisch sensiblen Gebieten, der Auswirkungen auf diese Gebiete haben kann, soll umfassend erfasst werden, so dass auch Handlungen einbezogen sind, die zwar nicht der land-, forst- und fischereiwirtschaftlichen Nutzung dienen, jedoch in ihren Auswirkungen diesen vergleichbar sind. Ein Entschließungsermessen zur Versagung der Genehmigung würde der besonderen Bedeutung der in Satz 1 genannten Gebiete unter Berücksichtigung der Vorgaben der Richtlinie 92/43/EWG nicht in angemessener Weise gerecht. Dagegen muss der Behörde aus Vorsorgegründen ein Beurteilungsspielraum überlassen werden, um irreversible Schäden weitestgehend ausschließen zu können. Angesichts potenziell irreversibler Auswirkungen, deren Auftreten trotz ursprünglich positiver Risikobewertung auch die Richtlinie 2001/18/EG erkennbar nicht ausschließt, ist für die genannten Gebiete ein erhöhter Vorsorgemaßstab anzulegen.

Zu § 16c

§ 16c setzt Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG um, eingefügt durch Artikel 43a der Verordnung 1829/2003, wonach die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

Um einen verantwortungsvollen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, zu erreichen, sind insbesondere öffentlich-rechtliche Verpflichtungen erforderlich. Die Vorschrift richtet sich an drei unterschiedliche Adressatenkreise: Erstens wird eine Vorsorgepflicht begründet, die für alle gilt, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen (Absätze 1 und 4). Zweitens wird die gute fachliche Praxis umschrieben, die sich an diejenigen wendet, die Pflanzen anbauen oder Tiere halten (Absätze 2 und 3). Drittens wird die Mitlieferung einer Produktinformation von denjenigen verlangt, die gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringen (Absatz 5). Außerdem enthält die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung (Absatz 6).

Absatz 1 begründet eine Vorsorgepflicht beim Umgang mit vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind. Sie richtet sich an alle, die gentechnisch veränderte Organismen anbauen, weiterverarbeiten oder mit diesen handeln. Hiernach dürfen die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Beimischung und sonstige Einträge die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange nicht wesentlich beeinträchtigen. Die Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen muss deshalb möglichst vermieden und, wenn unvermeid-

bar, auf ein Mindestmaß reduziert werden. Die Vorsorgepflicht bezieht sich nur auf eine Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen, die die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange beeinträchtigt. So nimmt das Gesetz eine Ausbreitung, die ausschließlich eigene Sachgüter des Anwenders beeinträchtigt, ohne dass Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange eintreten, hin. Für die Frage, wann eine Beeinträchtigung wesentlich ist, bieten im Bereich der Landwirtschaft, der Fischerei, der Imkerei und der Lebensmittelwirtschaft die europäischen Schwellenwerte zur Kennzeichnungspflicht Orientierung. Nähere Festlegungen zum Begriff der wesentlichen Beeinträchtigung finden sich in § 36a n. F. Der Anwender hat die Wahl, welche Maßnahmen er ergreift, solange diese geeignet sind, die genannten Beeinträchtigungen zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Absatz 2 nennt für den Bereich des Anbaus von Pflanzen und der Haltung von Tieren eine Handlungsmöglichkeit, wie die Vorsorgepflicht erfüllt werden kann: die Einhaltung der guten fachlichen Praxis. Ob der Anbau von Pflanzen und die Haltung von Tieren zu erwerbswirtschaftlichen oder nicht erwerbswirtschaftlichen Zwecken erfolgt, ist unerheblich, da in beiden Fällen ähnliche Beeinträchtigungen für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecke eintreten können und die im Rahmen der guten fachlichen Praxis zu ergreifenden Maßnahmen sich nicht unterscheiden. Viele Landwirte und Lebensmittelproduzenten haben sich für konventionelle oder ökologische Produktionsmethoden entschieden und wollen auch in Zukunft auf die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen verzichten, bzw. sie ist ihnen verboten. Sie erleiden einen Schaden, wenn sie ihre Produkte wegen Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen als gentechnisch verändert kennzeichnen müssen oder möglicherweise nicht mehr als Erzeugnisse des ökologischen Landbaus anbieten dürfen. Die gute fachliche Praxis soll derartige Auswirkungen verhindern. Sie dient zugleich der Wahlfreiheit von Verbrauchern und Produzenten der Land- und Lebensmittelwirtschaft, ob sie gentechnisch veränderte Produkte kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht, und trägt zur Befriedung bei.

Absatz 3 beschreibt die wichtigsten Grundsätze der guten fachlichen Praxis hinsichtlich des Umgangs mit in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen beim Anbau von Pflanzen und bei der Haltung von Tieren. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Die Bedeutung und das Zusammenwirken der einzelnen beim Anbau von Pflanzen zu beachtenden Faktoren ist wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt, so dass sich die Rangfolge der Maßnahmen gegenwärtig noch nicht vorhersagen lässt. Die gute fachliche Praxis muss den vielfältigen möglichen Eintragswegen von gentechnisch veränderten Organismen Rechnung tragen. Im Pflanzenbau etwa betrifft dies Saatgutproduktion, Anbau, Ernte, Transport und Lagerung. Zur guten fachlichen Praxis können auch der Schutz umliegender nicht landwirtschaftlicher Flächen vor Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen oder durch deren Auskreuzung gehören. Dem Anwender gentechnisch veränderter Pflanzen bleibt es unbenommen, mit seinen Nachbarn Vereinbarungen zu treffen, um durch beiderseitige Abstimmung des Anbaus das Risiko von Auskreuzungen in deren Kulturen zu minimieren und damit die Einhaltung der Kennzeichnungsschwellenwerte für Lebensmittel und Futtermittel zu ermöglichen. Derartige Vereinbarungen können auch Verfahren der vorprozessualen Streitschlichtung vorsehen. Eine umfassende Darstellung der hinsichtlich der Koexistenz zu berücksichtigenden Faktoren und einen nicht erschöpfenden Katalog mit möglichen Betriebsführungs- und sonstigen Maßnahmen enthält die Empfehlung der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (ABl. EU Nr. L 189 S. 36). Die Konkretisierung der guten fachlichen Praxis erfolgt gemäß Absatz 6 durch Rechtsverordnung. Doch auch schon vor deren Erlass muss der Anwender die erforderliche Sorgfalt beachten und die erkennbaren Maßnahmen ergreifen, um der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 nachzukommen.

Absatz 4 stellt besondere Anforderungen an die Person und die Ausstattung des Anwenders. Der Anwendungsbereich ist aus Gründen der Verhältnismäßigkeit auf den erwerbswirtschaftlichen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen beschränkt. Erwerbswirtschaftlich ist eine auf Dauer angelegte, selbständige Tätigkeit zur Erzielung von Einnahmen, unabhängig davon, ob sie als Gewerbe, Urproduktion oder freier Beruf zu qualifizieren ist. Sowohl Person als auch Ausstattung des Anwenders müssen so beschaffen sein, dass er die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen, also insbesondere die gute fachliche Praxis einhalten kann. Der Anwender muss fähig und willens sein, Einträge von gentechnisch veränderten Organismen in andere Kulturen zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu beschränken. Unter anderem muss er sich dazu Kenntnis über die Auskreuzungs- und sonstigen Ausbreitungseigenschaften verschaffen. Auch muss der Anwender über geeignete Betriebsmittel und eine entsprechende Betriebsorganisation verfügen. Die Anforderungen können nach Absatz 6 durch Rechtsverordnung konkretisiert werden.

Absatz 5 nimmt die Inverkehrbringer von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in die Pflicht, die in der Genehmigung enthaltenen Bestimmungen über den Umgang mit ihnen wiederzugeben und die Maßnahmen beim Umgang zu konkretisieren, die zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1, insbesondere zur Einhaltung der guten fachlichen Praxis, erforderlich sind. Der Genehmigungsinhaber des gentechnisch veränderten Organismus kann beurteilen, wie sein Eintrag in fremde Kulturen vermieden bzw. auf ein Mindestmaß reduziert werden kann. Durch Mitlieferung einer entsprechenden Produktinformation wird der Anwender in die Lage versetzt, der Vorsorgepflicht nachzukommen. Die Pflicht trifft in der Kette zwischen Genehmigungsinhaber und Anwender alle Personen, die Produkte, die die betreffenden gentechnisch veränderten Organismen enthalten oder daraus bestehen, weiterveräußern. Die Einzelheiten können nach Absatz 6 durch Rechtsverordnung festgelegt werden.

Absatz 6 enthält Verordnungsermächtigungen zu Gunsten der Bundesregierung. Die Zustimmung des Bundesrats ist gemäß Artikel 80 Abs. 2 GG erforderlich, weil das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes seinerseits zustimmungsbedürftig ist. In entsprechenden Rechtsverordnungen können die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, die Eignung von Person und Ausstattung

sowie deren Nachweis nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanleitung nach Absatz 5 ausgestaltet werden.

Zu § 16d

Die Vorschrift setzt Artikel 13 Abs. 2, Artikel 19 Abs. 3 und Artikel 20 sowie den Annex VII der Richtlinie 2001/18/EG um. Wegen der zentralen Bedeutung der Beobachtung für den Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter bedürfen die Grundzüge und -zwecke einer gesetzlichen Regelung, wie in § 16d Abs. 1 und 2 vorgesehen. Durch die Regelungen in den Absätzen 3 und 4 werden die Grundlagen zur Erarbeitung und Vertiefung von Beobachtungskonzepten, insbesondere für die allgemeine Beobachtung durch den Betreiber oder zusätzlich durch Behörden, geschaffen. Eine Koordinierung dieser Arbeiten ist erforderlich, um eine effiziente Ausgestaltung der Beobachtung zu gewährleisten. Im Vordergrund steht die Einbeziehung in die allgemeine Umweltbeobachtung.

Zu 16e

Absatz 1 beschreibt den Prüfauftrag an die Behörde entsprechend den nach Artikel 19 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG aufgestellten Angaben für den vorgeschriebenen Genehmigungsinhalt und bildet damit die materiell-rechtliche Grundlage für die Umsetzung dieser Vorschrift durch die Genehmigungsbehörde.

Absatz 2 setzt Artikel 15 Abs. 4 und Artikel 17 Abs. 6 letzter Satz der Richtlinie 2001/18/EG um. Es handelt sich um zentrale Vorschriften der Richtlinie, die die Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf höchstens zehn Jahre und bei Verlängerung der Genehmigung im Einzelfall eine Verkürzung oder Verlängerung dieser Frist vorsehen. Außerdem wird der Fristbeginn für genehmigtes Saatgut und forstliches Vermehrungsgut geregelt (Eintragung in einen Pflanzensortenkatalog bzw. in ein Ausgangsmaterialregister).

Absatz 3 eröffnet der Behörde die Möglichkeit, den Genehmigungsinhalt hinsichtlich der besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung ändern zu können, wenn dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist. Dadurch wird der bisherige § 19 Satz 2 teilweise ersetzt, soweit es sich nicht mehr um Nebenbestimmungen handelt.

Zu Nummer 16 (§ 17 Abs. 1)

Umsetzung von Artikel 6 Abs. 3 und Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG. Danach kann ein Antragsteller in den Genehmigungsverfahren für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und für das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder aus solchen bestehen, auf bereits vorliegende Unterlagen eines Dritten Bezug nehmen, sofern diese nicht vertraulich sind oder der Dritte seine Zustimmung erteilt hat. Die vorherige Regelung sah eine Bezugnahme auf Unterlagen Dritter nur dann vor, wenn die Zustimmung des Dritten vorlag.

Zu Nummer 17 (§ 17a Abs. 2)

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 25 Abs. 4 erster Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach nunmehr im Gegensatz zur vorherigen Regelung auch der beabsichtigte Verwendungszweck des gentechnisch veränderten Organismus nicht der Vertraulichkeit unterliegt.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an Artikel 25 Abs. 4 dritter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG. Nach dieser Regelung unterliegt auch die in den Genehmigungsverfahren vorzulegende Umweltverträglichkeitsprüfung nicht der Vertraulichkeit. Der Begriff wurde an die deutsche Terminologie („Risikobewertung“) angepasst.

Zu Nummer 18 (§ 17b [neu])

Absatz 1 regelt die Kennzeichnungspflicht nunmehr ausdrücklich im Gesetz. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei der Kennzeichnungspflicht, die sich im Übrigen auch aus § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes, § 6 Abs. 1 Nr. 5 der Gentechnik-Verfahrensordnung i. V. m. Anlage 3 ergibt, um ein zentrales Anliegen der Richtlinie 2001/18/EG handelt. Die Verordnungsermächtigung setzt Artikel 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der die Möglichkeit eröffnet, solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen zu können, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können. Die Höhe des Grenzwertes für diese Anteile wird auf EG-Ebene festgelegt.

Absatz 2 setzt Artikel 26 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/18/EG um. Die Regelung erstreckt die Kennzeichnungspflicht auch auf Organismen, die für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen bestimmt sind und die deshalb keiner Inverkehrbringensgenehmigung bedürfen.

Absatz 3 setzt Artikel 21 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 7 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG in diese Richtlinie eingefügt wurde. Nach dieser Regelung gelten die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 % liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist.

Zu Nummer 19 (§ 18)

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 9 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Ausnahmen von der Pflicht zur Anhörung der Öffentlichkeit bei Anträgen auf Genehmigung von Freisetzungen lässt die Richtlinie 2001/18/EG nur bei der

Durchführung von differenzierten Verfahren zu und soweit die Vertraulichkeit dies verlangt.

Zu Buchstabe b

Absatz 4 enthält den Hinweis, dass nach § 14 Abs. 4 Satz 2 von § 18 Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen getroffen werden können.

Zu Nummer 20 (§ 19)

Die Streichung erfolgt im Hinblick auf § 16e, der klarstellt, dass es sich bei den genannten Entscheidungen nicht um Nebenbestimmungen handelt.

Zu Nummer 21 (§ 20 Abs. 2)

Die Änderung setzt Artikel 23 Abs. 1 erster Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG um. Die Richtlinie stellt als Voraussetzung für das Eingreifen der sog. Schutzklausel nunmehr ausdrücklich auf das Vorliegen neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf eine Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ab.

Zu Nummer 22 (§ 21)

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG hinsichtlich beabsichtigter und unbeabsichtigter Änderungen um, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter haben könnten.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen in den Absätzen 4 und 4a setzen Artikel 10 der Richtlinie 2001/18/EG um. Hiernach hat der Antragsteller (unmittelbar) nach Abschluss einer Freisetzung und danach in den in der Genehmigung genannten Zeiträumen der zuständigen nationalen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und Belange mitzuteilen, wobei ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen ist. Dabei sind die auf EG-Ebene festgelegten Formen zu beachten.

Die Änderung in Absatz 4b setzt Artikel 20 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach der Anmelder dafür zu sorgen hat, dass die Beobachtung seines Produktes und die Berichterstattung entsprechend den in der Genehmigung festgelegten Vorgaben erfolgt.

Die Änderung in Absatz 5 beinhaltet eine Anpassung an die Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes und die Änderungen im Dritten Teil des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 23 (§ 22)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu den Änderungen der §§ 2 und 14.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 16a, der den Schutz ökologisch sensibler Gebiete betrifft. Im Hinblick auf diesen Schutz soll eine Konzentrationswirkung der Inverkehrbringensgenehmigung nicht eintreten.

Zu Nummer 24 (§ 24 Abs. 3)

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 25 (§ 25 Abs. 2)

Verdeutlichung der Überwachungskompetenzen und Umsetzung von Artikel 4 Abs. 5 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG, wonach die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie gewährleistet ist. Die Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass zum Beispiel die Vorlage von Referenzmaterial zur Identifizierung des tatsächlich eingesetzten gentechnisch veränderten Organismus für eine effektive und schnelle Überwachungstätigkeit der Länder unerlässlich ist, die in der Vergangenheit durch die Weigerung von Betreibern, Referenzmaterial zur Verfügung zu stellen, vielfach nicht möglich war. Die sonstigen Hilfsmittel sind nur im Rahmen ihrer Verfügbarkeit durch den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

Die Ersetzung der Nummern 10 und 11 durch die Nummern 8 und 9 beseitigt ein Redaktionsversehen.

Zu Nummer 26 (§ 26)

Zu Buchstabe a

Folgeänderungen zur Änderung des § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

Zu Nummer 27 (§ 27 Abs. 5 [neu])

Die Regelung setzt Anhang IV A. Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der voraussetzt, dass die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person in der Gemeinschaft niedergelassen ist. Diese Regelung entspricht auch der Intention des Artikels 4 Abs. 6 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

Zu Nummer 28 (§ 28)

Die Änderung in Nummer 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 1. Die Erweiterung der Unterrichtungspflicht bei Verstößen gegen aufgrund des Gesetzes erlassene Genehmigungen trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht nur gegen Auflagen, sondern auch gegen andere Bestimmungen einer Genehmigung verstoßen werden kann. Die Streichung der Unterrichtungspflicht bei nach § 26 GenTG angeordneten Maßnahmen ist erforderlich, da deren Regelungsgehalt bereits von der Nummer 1 erfasst wird.

Zu Nummer 29 (§ 28a [neu])

Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 5, Artikel 8 Abs. 2, Artikel 20 Abs. 4 sowie Artikel 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Sie hat § 10 des Geräte- und Produktsicherheits-

gesetzes als Vorbild. Es handelt sich dabei um Vorschriften, die die Unterrichtung der Öffentlichkeit in Fällen betreffen, in denen gentechnisch veränderte Organismen ungenehmigt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden (Artikel 4 Abs. 5), neue Erkenntnisse der Behörde vorliegen, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt mit sich bringen (Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 23 Abs. 1) oder generell die Transparenz der behördlichen Überwachung sichergestellt werden soll (Artikel 20 Abs. 4). Die Vorschrift geht dabei von dem Grundsatz aus, dass der Schutzanspruch des Betreibers bei Maßnahmen, die in erster Linie der Gefahrenabwehr dienen (Absatz 1) in höherem Umfang zurücktreten muss als bei Informationen über bloße Verdachtsmomente (Absätze 2 ff.). Darüber hinaus erfolgt auch eine Anpassung an den geänderten § 1 des Gentechnikgesetzes und in den Absätzen 3 ff. die Anpassung an das Datenschutzrecht.

Zu Nummer 30 (§ 28b)

Folgeänderungen zur Einfügung des neuen § 28a und Änderungen der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 31 (§ 29 Abs. 1)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 32 (§ 30)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Nummer 14 wird an die Änderung des § 16 Abs. 2 GenTG angepasst. Die Änderungen in Nummer 15 passen die Ermächtigungsgrundlage an die geänderten Vorschriften für die Umweltverträglichkeitsprüfung (Risikobewertung im Sinne des GenTG) in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie 2001/18/EG an und schaffen die Grundlage der Geltung der Kriterien für die Risikobewertung auch für den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen des Produktes. Es wird weiterhin die Möglichkeit eröffnet, die Kriterien für die Erstellung des Beobachtungsplans festlegen zu können.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 33 (§ 31)

Absatz 1 wird stringenter gefasst. Aus Gründen der Übersichtlichkeit des Gesetzes wird im neuen Absatz 2 die Aussage des § 4 Abs. 1 wiederholt, dass zuständige Bundesoberbehörde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist.

Zu Nummer 34 (§ 36a [neu])

Die Aufnahme eines neuen § 36a rechtfertigt sich insbesondere vor dem Hintergrund von § 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes und Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG durch das Ziel eines verträglichen Nebeneinanders der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsmethoden. Eigentumsbeeinträchtigungen und damit verbundene Vermögensschäden sind etwa durch Einkreuzungen gentechnisch veränderter Pflanzen in ansonsten nicht gentechnisch veränderte Pflanzen dadurch gegeben, wenn für die Erzeugnisse – gegebenenfalls auch zukünftig – nur ein geringerer Verkaufserlös erzielt werden kann.

Während die §§ 32 ff. GenTG in ihrer jetzigen Fassung Schäden durch für das Inverkehrbringen zugelassene gentechnisch veränderte Organismen nicht erfassen, verbleibt bei der Anwendung der unbestimmten Rechtsbegriffe der allgemeinen Vorschriften, insbesondere der nachbarrechtlichen Anspruchsgrundlagen des BGB, ein beträchtlicher Auslegungsspielraum. Die dadurch bewirkte Unklarheit der gegenwärtigen Rechtslage ist dem Ziel einer verträglichen Koexistenz abträglich und soll durch eine nähere Ausgestaltung der wichtigsten Voraussetzungen der nachbarrechtlichen Vorschriften des BGB beseitigt werden.

Nach den §§ 1004, 906 BGB hat ein Nachbar einen Abwehranspruch bei wesentlichen Beeinträchtigungen, die entweder ortsunüblich sind oder mit Maßnahmen abgewandt werden können, die dem Emittenten wirtschaftlich zumutbar sind. Ein Ausgleichsanspruch besteht, wenn die Voraussetzungen für einen Abwehranspruch nicht erfüllt sind, aber die Beeinträchtigung eine ortsübliche Benutzung des Grundstücks des Beeinträchtigten oder dessen Ertrag über das zumutbare Maß hinaus beeinträchtigt. Ergänzend besteht ein von der Rechtsprechung entwickelter nachbarrechtlicher Ausgleichsanspruch bei Einwirkungen, die über das Maß dessen hinausgehen, was ein Grundstückseigentümer nach § 906 BGB entschädigungslos hinzunehmen hat, gegen die gemäß § 1004 BGB vorzugehen dem betroffenen Eigentümer jedoch aus besonderen Gründen versagt ist, etwa wenn eine an sich abwehrfähige Einwirkung nicht rechtzeitig erkannt wurde (vgl. BGHZ 48, 98).

Durch den neuen § 36a werden zentrale Elemente dieser nachbarrechtlichen Bestimmungen konkretisiert, nämlich die Begriffe der wesentlichen Beeinträchtigung, der mit dem Emittenten wirtschaftlich zumutbaren Mitteln abwendbaren Einwirkung und der Ortsüblichkeit. Dabei wurde bei der näheren Bestimmung der wesentlichen Beeinträchtigung darauf geachtet, zumindest folgende Fälle abzudecken, in denen eine Beeinträchtigung des Eigentums durch ungewollte Auskreuzungen oder sonstige Einträge gentechnisch veränderter Organismen möglich ist:

– Erzeugnisse dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, weil für die vorgesehene Verwendung der ausgekreuzten oder in sonstiger Weise eingetragenen GVO keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, insbesondere wenn die betreffenden GVO aus Freisetzungen stammen (Absatz 1 Nr. 1).

– Erzeugnisse müssen als „gentechnisch verändert“ gekennzeichnet werden (Absatz 1 Nr. 2).

– Die Möglichkeit einer Kennzeichnung von Erzeugnissen als nach den Vorgaben der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel hergestellt entfällt (Absatz 1 Nr. 3).

– Die Möglichkeit einer Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ nach der Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und über die Kennzeichnung von Erzeugnissen aus gentechnisch veränderten Sojabohnen und gentechnisch verändertem Mais sowie über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung) entfällt (Absatz 1 Nr. 3).

Soweit in den betreffenden Fallgruppen Schwellenwerte bestehen, etwa für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel, werden die Schwellenwerte maßgeblicher Bezugspunkt für die Frage, ob eine Beeinträchtigung wesentlich ist. Schwellenwerte müssen nach der hiesigen Formulierung für die Anwendung des Abwehr- und Ausgleichsanspruches nicht neu definiert werden, sondern werden in ihrer jeweiligen Höhe in Bezug genommen.

Nach der Rechtsfolgenverweisung in Absatz 4 greift die gesamtschuldnerische Haftung des § 830 Abs. 1 Satz 2, § 840 Abs. 1 BGB, wenn nach den Umständen des konkreten Einzelfalls mehrere Verursacher in Betracht kommen und nicht von vornherein feststeht, dass jeder dieser Nachbarn nur für einen durch richterliche Schätzung abgrenzbaren Teil der Einwirkung verantwortlich ist. Beweisrechtliche Spezialregelungen zur Durchsetzung von Ausgleichsansprüchen nach § 906 BGB erscheinen nicht erforderlich. Das allgemeine Beweisrecht (§ 286 ZPO) stellt insoweit ein ausreichendes Instrumentarium zur Verfügung. Dazu zählt auch der Anscheinsbeweis, nach dem von feststehenden Tatsachen auf einen typischen Geschehensverlauf geschlossen werden kann. Wenn z. B. auf Feld A GVO angebaut werden und auf dem benachbarten Feld B entsprechende Einkreuzungen festzustellen sind, so dürfte regelmäßig der Beweis des ersten Anscheins dafür sprechen, dass der Anbau auf Feld A für die Einkreuzung auf Feld B ursächlich war. Es ist zwar grundsätzlich möglich, den Anscheinsbeweis zu erschüttern. Dafür genügt aber nicht schon der Hinweis auf einen anderen denkbaren Geschehensablauf. Notwendig wäre vielmehr, dass die Gegenpartei konkrete Tatsachen behauptet und nötigenfalls beweist, aus denen sich die Möglichkeit eines vom gewöhnlichen abweichenden Verlaufs ergibt und dass diese andere Möglichkeit ernsthaft in Betracht kommt (BGH NJW 1978, 2032). Um im obigen Beispiel zu bleiben: Die bloße Behauptung, der Eintrag von GVO könne auch durch verunreinigtes Saatgut auf Feld B gelangt sein, dürfte für sich nicht ausreichen, um den Anscheinsbeweis zu erschüttern. Eine solche Behauptung müsste schon mit Tatsachen unterlegt werden, etwa damit, das Saatgut der Herstellerfirma habe in der Vergangenheit schon häufiger Verunreinigungen aufgewiesen.

Zu Nummer 35 (§ 38 Abs. 1)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Sicherstellung, dass vor Beginn von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes durchgeführt wird, zumal solche Arbeiten nach § 9 Abs. 1 ohne Anmeldung oder Anzeige bei der Behörde durchgeführt werden dürfen und damit nicht mehr der präventiven Kontrolle durch die zuständigen Behörden unterliegen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung der Nummer 1.

Zu Buchstabe c

Die Streichung erfolgt, um Wertungswidersprüche zu § 39 Abs. 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes zu vermeiden, da das Betreiben einer gentechnischen Anlage die Durchführung der ersten Arbeiten mitumfasst.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zur Änderung des § 9 Abs. 2.

Zu Buchstabe f

Folgeänderung zur Änderung des § 16a.

Zu Buchstabe g

Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 11a.

Zu Buchstabe h

Änderung zur Durchsetzung der Befugnis der Überwachungsbehörde, im Rahmen der Überwachung die Vorlage der Risikobewertung verlangen zu können.

Zu Buchstabe i

Folgeänderungen zur Einfügung der neuen Verordnungsermächtigungen in den § 8 Abs. 5.

Zu Nummer 36 (§ 39 Abs. 3)

Die Änderung konkretisiert die Strafvorschrift, indem sie nunmehr den Rahmen der Strafe ausdrücklich bestimmt.

Zu Nummer 37 (§ 41 Abs. 5 und 6 [neu])

Die Regelung zum Außerkrafttreten der Absätze 2a bis 2d des § 14 des Gentechnikgesetzes setzt Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 43 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel eingefügt wurde. Artikel 12a soll gemäß seinem Absatz 2 lediglich während eines Zeitraumes von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der vorgenannten Verordnung gelten. Die Verordnung unterscheidet zwischen ihrem Inkrafttreten und ihrer Anwendung. Sie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EG in Kraft, soll aber erst nach Ablauf von sechs Monaten ab Veröffentlichungsdatum angewendet werden (Artikel 49). Dieses Datum ist das Aus-

gangsdatum für die Berechnung der Frist für das Außerkrafttreten der Vorschriften.

Absatz 6 beinhaltet eine Übergangsregelung für das bisherige vereinfachte Verfahren nach der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).

Zu Artikel 2 (Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 10 Abs. 1 Nr. 11 Buchstabe d [neu])

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 92/43/EWG des Rates hinsichtlich gentechnisch veränderter Organismen unter Berücksichtigung der in den §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Zwecke und Ziele um.

Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 798. Sitzung am 2. April 2004 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 1 Nr. 1 GenTG)

   In Artikel 1 Nr. 2 ist § 1 Nr. 1 wie folgt zu ändern:

   a) Die Wörter „unter Berücksichtigung ethischer Werte," sind zu streichen.

   b) Die Wörter „schädlichen Auswirkungen" sind durch die Wörter „möglichen Gefahren" zu ersetzen.

   Begründung

   Auf die Nennung des Begriffs „ethische Werte" kann verzichtet werden, da er nur deklaratorischen Charakter hat und damit keine konkreten Regelungs- und Rechtsfolgen im Gesetz verbunden sind. Insbesondere wird dadurch – entgegen der Gesetzesbegründung – kein verstärkter Tierschutz herbeigeführt. Außerdem könnte der Eindruck entstehen, dass im bisherigen Gentechnikrecht ethische Grundsätze nicht angemessen berücksichtigt worden sind.

   Die geltende Formulierung „möglichen Gefahren" sollte wegen ihres sprachlichen Bezuges zur Vorsorgeregelung beibehalten werden.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 1 Nr. 2 GenTG)

   In Artikel 1 Nr. 2 ist § 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

   „2. zu gewährleisten, dass sowohl konventionell, ökologisch als auch unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugte Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, in Verkehr gebracht werden können,".

   Begründung

   Klarstellung des Gewollten. Sprachlich wird klargestellt, dass es keine „gentechnisch veränderten Anbauformen" gibt, inhaltlich werden über den Begriff „Organismen" auch Tiere einbezogen, da die Koexistenz, insbesondere § 16c, auch die Tierhaltung betrifft.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 1 Nr. 4 GenTG)

   In Artikel 1 Nr. 2 ist § 1 wie folgt zu ändern:

   a) In Nummer 3 ist das Wort „und" durch einen Punkt zu ersetzen.

   b) Nummer 4 ist zu streichen.

   Begründung

   Der Hinweis auf den Umstand, dass das Gesetz Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften umsetzt, ist zur Klarstellung des Gesetzeszweckes nicht erforderlich.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 GenTG)
   Nr. 4 Buchstabe b1 – neu – (§ 3 Nr. 5a – neu – GenTG)
   Nr. 14 Buchstabe c (§ 16 Abs. 6 GenTG)

   Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

   a) Nummer 3 Buchstabe a ist § 2 Abs. 1 Nr. 4 wie folgt zu fassen:

      „4. das Inverkehrbringen von Produkten."

   b) In Nummer 4 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

      ‚b1) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

      „5a. Produkt

      eine Zubereitung, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder gentechnisch veränderte Organismen oder eine Kombination von gentechnisch veränderten Organismen enthält und in den Verkehr gebracht wird.

      Gentechnisch veränderte Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes." '

   c) In Nummer 14 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

      ‚c) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Produkten" die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen" gestrichen.'

   Folgeänderungen zu Buchstabe b

   Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

   a) In Nummer 4 Buchstabe e sind in § 3 Nr. 7 nach dem Wort „Produkte" die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen," zu streichen.

   b) In Nummer 6 Buchstabe a sind in § 6 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „Produkte" die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen," zu streichen.

   c) In Nummer 12 Buchstabe a ist vor Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe aa0 einzufügen:

      ‚aa0) In Satz 1 Nr. 2 werden nach den Wörtern „Produkte in den Verkehr bringt," die Wörter „die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen," gestrichen.'

   d) Nummer 15 ist wie folgt zu ändern:

      aa) In § 16c Abs. 1 und 5 sind jeweils die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen," zu streichen.

bb) In § 16d Abs. 1 sind die Wörter „, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten,“ zu streichen.

cc) In § 16e Abs. 1 Satz 1 sind die Wörter „, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht,“ zu streichen.

e) In Nummer 18 ist § 17b wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 Satz 1 sind die Wörter „die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden,“ zu streichen.

bb) In Absatz 3 Satz 1 sind nach dem Wort „Produkten“ die Wörter „, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,“ zu streichen.

f) In Nummer 32 Buchstabe b sind in § 30 Abs. 2 Nr. 14 nach dem Wort „Produkten“ die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,“ zu streichen und die Wörter „die Produkte“ durch das Wort „diese“ zu ersetzen.

g) Nach Nummer 34 ist folgende Nummer 34a einzufügen:

‚34a. In § 37 Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Produkte“ die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,“ gestrichen.‘

i) In Nummer 35 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe e1 einzufügen:

‚e1) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Produkte“ die Wörter „, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,“ gestrichen.‘

Begründung

Zu Buchstabe a

Die vorgeschlagene Formulierung wird durch die Einführung einer Produktdefinition ermöglicht.

Die Klarstellung zu gentechnisch veränderten Tieren gehört systematisch zur Produktdefinition.

Zu Buchstabe b

Die Produktdefinition übernimmt den Wortlaut von Artikel 2 Nr. 7 der Richtlinie 2001/18/EG. Sie erleichtert die Lesbarkeit des Gesetzestextes.

Wegen der Aufnahme des Tierschutzes in das Grundgesetz bedarf es der Klarstellung, dass gentechnisch veränderte Tiere Produkte im Sinne dieses Gesetzes sind.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b1 – neu – (Produktdefinition).

§ 16 Abs. 5a der Regierungsvorlage wird gestrichen.

Diese Regelung geht unzulässigerweise über Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG hinaus, der lediglich den Anmelder verpflichtet, die spezifischen Einsatzbedingungen einzuhalten. Der Verweis der Begründung in der Regierungsvorlage auf Artikel 9 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist nicht stichhaltig, da dieser wegen deren unmittelbarer Geltung grundsätzlich keiner Umsetzung in nationales Recht bedarf. Darüber hinaus bezieht sich diese Vorschrift ausschließlich auf Lebens- und Futtermittel und unterfällt daher nicht dem Gentechnikgesetz.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu –** (§ 3 Nr. 3 GenTG)

Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist wie folgt zu fassen:

‚b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach den Wörtern … wie Vorlage …

bb) Nach dem Wort „vorkommt“ sind die Wörter „; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind“ einzufügen.‘

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b1 – neu –** (§ 3 Nr. 3c Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

‚b1) In Nummer 3c Satz 1 werden die Wörter „es sich nicht um eine Vorhaben der Freisetzung und des Inverkehrbringens handelt“ durch die Wörter „geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der Organismen mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen (die Maßnahmen sollten auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen)“ ersetzt.‘

Begründung

Umsetzung des Artikels 2 Nr. 4 der Richtlinie 2001/18/EG; Klarstellung des Gewollten; EU-konforme Formulierung:

In der System-RL 98/81/EG, wie auch im zurzeit geltenden deutschen Gentechnikrecht werden bestimmte Verfahren unter definierten Bedingungen vom Regelungsbereich der Norm ausgenommen (siehe Tabelle). Zu diesen Verfahren gehören z. B. die Selbstklonierung und die Hybridomatechnik.

Rechtsquelle	Bedingungen unter der die genannten Verfahren nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials im Sinne der jeweiligen Vorschrift angesehen
RL 98/81/EG	– Ausnahme laut System-RL 98/81/EG
Artikel 3, 1. Spiegelstrich	– Gemäß Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG werden diese Verfahren nicht ausgenommen!
i. V. m. Anh. II Teil A GenTG § 3 Nr. 3c	– sofern es sich nicht um Freisetzungen oder Inverkehrbringen handelt

Gemäß der Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG werden diese Verfahren nicht ganz aus dem Regelungsbereich ausgenommen. Es werden Ausnahmen hinsichtlich des Inverkehrbringens in Artikel 2 Nr. 4 genannt. Unter der Voraussetzung, dass „geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen," ist nach EU-Recht eine Inverkehrbringensgenehmigung gemäß Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz für Organismen, die z. B. durch Verfahren gemäß Artikel 3 erster Spiegelstrich System-RL bzw. im deutschen Recht nach § 3 Nr. 3c GenTG (z. B. Hybridoma, Selbstklonierung) hergestellt wurden, nicht vorgesehen.

Auf Grund der Fassung des § 3 Nr. 3c GenTG wäre jedoch eine Inverkehrbringungsgenehmigung für die Hybridomazellen, die von verschiedensten Firmen im Katalog angeboten werden, nach geltendem deutschem Recht erforderlich.

Um dieses auszuräumen, wird die oben genannte EU-konforme Änderung des § 3 Nr. 3c GenTG für notwendig gehalten.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b1 – neu –** (§ 3 Nr. 5 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

‚b1) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Freisetzung

jede Art von absichtlichem Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, bei der keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um deren Kontakt mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Schutzniveau für Menschen und die Umwelt zu erreichen, soweit noch keine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt wurde." ‘

B e g r ü n d u n g

Anpassung der Definition des Begriffs der Freisetzung an die Richtlinie 2001/18/EG.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe c** (§ 3 Nr. 6 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

‚c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die gentechnisch veränderten Organismen nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. Die folgenden Vorgänge gelten darüber hinaus nicht als Inverkehrbringen:

a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,

b) die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke einer genehmigten klinischen Prüfung,

c) die Abgabe eines Erzeugnisses an Dritte, dessen zufälliger oder technisch nicht zu vermeidender Gehalt an gentechnisch veränderten Organismen auf eine genehmigte Freisetzung zurückzuführen ist; § 14 Abs. 1 Nr. 4 bleibt unberührt," ‘.

B e g r ü n d u n g

Der Einschub der Bereitstellung für Dritte ist aus der Definition zu streichen, da er Abgrenzungs- und Vollzugsprobleme und somit Rechtsunsicherheit mit sich bringt. Die Richtlinie 2001/18/EG verwendet diesbezüglich keine neuen Begrifflichkeiten, so dass auch EG-rechtlich keine Erweiterung der Definition gegenüber der geltenden Gesetzeslage erforderlich ist.

Der Produktbegriff ist an den Gehalt an gentechnisch veränderten Organismen und an das Inverkehrbringen gebunden. Da gentechnisch veränderte Organismen, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind, nicht in Verkehr gebracht werden sollen, ist der Produktbegriff in diesem Zusammenhang zu vermeiden. Nummer 6 Buchstabe c ist eine Klarstellung des Wortlautes in § 3 Nr. 6 des geltenden Gesetzes („… oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind"). Es geht hier um Erzeugnisse von Flächen in der Nähe einer genehmigten Freisetzung, die technisch unvermeidbar oder zufällig geringe Gehalte an gentechnisch veränderten Organismen aufweisen. Die Regelung steht nicht im Widerspruch zu § 14 Abs. 1 Nr. 4.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe d** (§ 3 Nr. 6a GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe d sind in § 3 Nr. 6a nach dem Wort „Anwendung," die Wörter „Vermehrung, Anbau," einzufügen.

B e g r ü n d u n g

Der Anbau und die Vermehrung haben beim Umgang mit den inverkehrgebrachten Organismen eine zentrale Bedeutung. Diese Anwendungen sollten daher – wie auch die Lagerung und Beförderung – ausdrücklich genannt werden.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe d**
(§ 3 Nr. 6c bis 6g – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist Buchstabe d wie folgt zu ändern:

a) Im Einleitungssatz sind die Wörter „und 6b“ durch die Wörter „bis 6g“ zu ersetzen.

b) Nach Nummer 6b sind folgende Nummern 6c bis 6g anzufügen:

„6c. Risikobewertung

die Ermittlung, Prüfung und Bewertung der direkten und indirekten, sofortigen und späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sein können,

6d. direkte Auswirkungen

primäre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die gentechnisch veränderten Organismen selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben,

6e. indirekte Auswirkungen

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, zum Beispiel durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung ausgelöst werden,

6f. sofortige Auswirkungen

direkte oder indirekte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung oder des Inverkehrbringens der gentechnisch veränderten Organismen beobachtet werden,

6g. spätere Auswirkungen

direkte oder indirekte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung oder des Inverkehrbringens auftreten,“.

Begründung

Es wird der Begriff der Risikobewertung eingeführt. Die Definition entspricht Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie 2001/18/EG, ohne allerdings den Begriff der „Umweltverträglichkeitsprüfung“ zu übernehmen. Der Begriff der Risikobewertung wurde gewählt, um Verwechslungen mit dem im deutschen Recht anders besetzten Begriff der Umweltverträglichkeitsprüfung im Sinne des UVPG zu vermeiden. Die Risikobewertung erfasst auch die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und geht über eine Umweltverträglichkeitsprüfung insofern hinaus. Auch wird der Begriff der englischen Sprachfassung der Richtlinie („risk assessment“) besser gerecht. Die Nummern 6c bis 6g enthalten Konkretisierungen entsprechend Anhang II der Richtlinie.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe e** (§ 3 Nr. 7 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe e ist § 3 Nr. 7 wie folgt zu ändern:

a) Das Wort „erstmalig“ ist zu streichen.

b) Nach dem Semikolon ist folgender Halbsatz einzufügen:

„wenn eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach § 16 vorliegt, ist nur der erstmalige Inverkehrbringer Betreiber;“.

Begründung

Nach der vorgesehenen Definition in § 3 Nr. 7 ist – abgesehen von gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen – im Falle des Inverkehrbringens nur derjenige Betreiber, der die gentechnisch veränderten Organismen (GVO) erstmalig in Verkehr bringt. Die Ausnahme im 2. Halbsatz bezieht sich nur auf das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials. Darüber hinaus ist aber neben dem Erst-Inverkehrbringer stets auch derjenige Inverkehrbringer als „Betreiber“ anzusehen, der ohne Vorliegen einer Genehmigung oder unter Verstoß gegen vollziehbare Auflagen etc. GVO oder Produkte, die solche enthalten oder aus solchen bestehen, in Verkehr bringt. Dies wird durch die vorgeschlagene Änderung klargestellt.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe g – neu –**
(§ 3 Nr. 13 GenTG)

In Artikel 1 ist der Nummer 4 folgender Buchstabe g anzufügen:

‚g) In Nummer 13 werden die Wörter „eine neue Zelle“ durch die Wörter „einen Empfängerorganismus“ ersetzt.‘

Begründung

Fachliche Klarstellung.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§§ 4, 5, 5a GenTG)

Artikel 1 Nr. 5 ist wie folgt zu fassen:

‚5. Die §§ 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„§ 4

Kommission für die Biologische Sicherheit

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. elf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik, Ernährungsphysiologie im Humanbereich, Ernährungsphysiologie im Tierbereich, Pflanzenzüchtung und Tierzucht verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten;

2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Arbeit, für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, dass die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zu Grunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“ ‘

F o l g e ä n d e r u n g e n

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:*

a) In Nummer 1 Buchstabe a ist die Inhaltsübersicht wie folgt zu ändern:

aa) Die Wörter „§ 5 Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen“ sind durch die Wörter „§ 5 Aufgaben der Kommission“ zu ersetzen.

bb) Die Wörter „§ 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen“ sind zu streichen.

b) In Nummer 6 ist Buchstabe b zu streichen.

c) Nummer 7 ist zu streichen.

d) In Nummer 10 Buchstabe a ist § 10 Abs. 7 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrenspflichten nicht gehindert wird.“

e) In Nummer 10 ist Buchstabe b zu streichen.

f) Nummer 11 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe f ist ist wie folgt zu ändern:

aaa) Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

bbb) In Doppelbuchstabe bb ist § 12 Abs. 4 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrenspflichten nicht gehindert wird.“

bb) In Buchstabe h sind in § 12 Abs. 6a Satz 3 und 4 jeweils die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ zu ersetzen.

g) In Nummer 14 ist Buchstabe b Doppelbuchstabe aa zu streichen.

h) Nummer 30 ist wie folgt zu fassen:

„30. Der bisherige § 28a wird § 28b.“

i) In Nummer 31 ist Buchstabe b zu streichen.

j) In Nummer 32 sind die Buchstaben a und c zu streichen.

B e g r ü n d u n g

Eine für alle Bereiche zuständige Kommission hat sich in der Vergangenheit bewährt. Die Delegation des bisherigen Aufgabenbereiches der ZKBS in zwei Ausschüsse bedeutet einen erhöhten Kosten- und Verwaltungsaufwand und ist sachlich nicht begründet.

Außerdem dürfte die Aufteilung der Aufgabenbereiche aller Voraussicht nach zu Verfahrensverzögerungen im „Laborbereich“ (S2 und S3) führen (geringere Anzahl der ZKBS-Sitzungen). Die Aufteilung der Kommission für die Biologische Sicherheit in zwei Ausschüsse wird somit abgelehnt.

Es ist daher vorzuziehen, das einheitliche Gremium beizubehalten und den Kreis der Sachverständigen um die Bereiche Ernährungsphysiologie im Human- und Tierbereich sowie der Tier- und Pflanzenzucht zu erweitern (insgesamt elf Sachverständige). Da ein Sach-

* Zu Nummer 24 vgl. Ziffer 65.

verständiger aus dem Bereich der Pflanzenzüchtung Wechselwirkungen (z. B. Auskreuzungen) von Kulturpflanzen mit verwandten heimischen Arten und das Auswilderungspotenzial transgener Kulturpflanzen beurteilen kann, ist die Hinzuziehung eines zweiten Sachverständigen aus dem Bereich der Ökologie nicht erforderlich.

Im Übrigen entsprechen die §§ 4 und 5 dem derzeit geltenden Recht.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d** (§ 8 Abs. 5 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d ist § 8 Abs. 5 wie folgt zu ändern:

a) Nach den Wörtern „Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen“ sind die Wörter „ganz oder teilweise“ zu streichen.

b) Nach dem Wort „Gesetzes“ sind die Wörter „, ausgenommen den §§ 32 bis 35 und 37,“ zu streichen.

c) Nach dem Wort „auszunehmen“ sind die Wörter „und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln“ zu streichen.

Begründung

Die Ausnahmeregelung im neuen Absatz 5 greift eine Regelung der Richtlinie 98/81/EG auf, wonach Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die die Kriterien in Anhang II Teil B erfüllen und in Anhang II Teil C aufgeführt sind, nicht mehr in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Diese Regelung ist in das Gentechnikgesetz aufzunehmen. Da es hierbei um besonders sichere Organismen geht, mit denen umfassende, jahrzehntelange Erfahrungen vorliegen, ist die Einschränkung der Ausnahme im Hinblick auf die Haftungsvorschriften und Aufzeichnungspflichten sachlich nicht begründet. Im Übrigen besteht für derartige Einschränkungen keine europarechtliche Vorgabe.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a0 – neu –** (§ 9 Abs. 1 GenTG)*

In Artikel 1 Nr. 9 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe a0 einzufügen:

‚a0) In Absatz 1 werden die Wörter „Anmeldung oder“ gestrichen.‘

Begründung

Folgeänderung zu § 8 Abs. 2 GenTG-E.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 9 Abs. 2, Abs. 4a GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 9 zu streichen.

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 11 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe d ist zu streichen.

bb) In Buchstabe g Doppelbuchstabe aa ist in § 12 Abs. 5 Satz 1 nach dem Wörtern „§ 9 Abs. 2 Satz 1“ das Wort „sofort“ durch die Wörter „30 Tage“ zu ersetzen.

b) In Nummer 35 ist Buchstabe e zu streichen.

Begründung

Die Einführung einer Anzeige für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist nicht sachgerecht und widerspricht dem Vorsorgeprinzip, das mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ausdrücklich eingeführt wurde.

Es ist nicht sinnvoll, dass gentechnische Arbeiten begonnen werden, bevor sie durch die ZKBS oder durch eine Landesbehörde sicherheitsbewertet wurden.

Für viele der S2-Arbeiten, die in der Vergangenheit von der ZKBS bewertet wurden, sind laut der ZKBS-Stellungnahmen zusätzliche über die Regelsicherheitsmaßnahmen der GenTSV hinausgehende Sicherheitsmaßnahmen zu berücksichtigen (z. B. spezielle Impfempfehlungen bei Arbeiten mit HBV, spezielle Inaktivierungsverfahren bei Arbeiten mit Prionen, etc.).

Es widerspricht dem Vorsorgeprinzip, dass die Arbeiten begonnen werden dürfen, bevor die Sicherheitsstufe feststeht und eine qualifizierte präventive Prüfung ergeben hat, ob die technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen der vorhandenen Anlage den Anforderungen, die sich aus der konkreten Arbeit ergeben, entsprechen.

Das System Anzeige und möglicher Beginn der Arbeiten sofort, ggf. Untersagung der – bereits begonnenen – Arbeiten innerhalb von 21 Tagen (oder bei Beteiligung der ZKBS wesentlich später) bewirkt keineswegs eine Verfahrenserleichterung. An die in Nummer 11 Buchstabe h (§ 12 Abs. 6a neu) aufgeführte Untersagung sind keine besonderen und überprüfbaren Bedingungen geknüpft, so dass von dieser Untersagung unter Umständen willkürlich Gebrauch gemacht werden kann. Die Folgen sind jedoch umso gravierender, als in diesem Fall bereits mit den Arbeiten begonnen wurde. Es handelt sich also nicht etwa um eine Verfahrenserleichterung, sondern eine erhebliche Vermehrung des bürokratischen Aufwands für Antragsteller und Behörde.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 9 GenTG)

Nach § 9 Abs. 3 bedürfen weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 der Genehmigung. Dies gilt auch für gentechnische Arbeiten im Rahmen der behördlichen Überwachung. § 9 Abs. 6 erlaubt für gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 lediglich eine Abweichung von § 9 Abs. 2, der das Zulassungsverfahren für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 regelt. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine Regelung einzusetzen, wonach gentechnische Arbeiten im Rahmen der behördlichen Überwachung unabhängig von der Sicherheitsstufe lediglich angezeigt werden müssen.

Begründung

Der mit dem Genehmigungsverfahren verbundene Zeitverzug ist bei Überwachungsaufgaben, vor allem bei Gefahr im Verzug, nicht akzeptabel.

* Zu Artikel 1 Nr. 9 im Übrigen vgl. Ziffer 16.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe h**
(§ 12 Abs. 6a Satz 3 und 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe h ist § 12 Abs. 6a wie folgt zu ändern:

a) In Satz 3 sind die Wörter „oder ist eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den vorgesehenen sicherheitstechnischen Maßnahmen notwendig, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen“ zu streichen.

b) In Satz 4 sind die Wörter „oder der Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 über die angezeigten gentechnischen Arbeiten“ zu streichen.

Begründung

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sollten weiterhin angemeldet werden.

Somit bezieht sich der § 12 Abs. 6a nur noch auf gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, bei denen aber eine Beteiligung des Ausschusses nach § 5* nicht erfolgt. Die entsprechenden Hinweise hierauf sind deshalb zu streichen.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe h**
(§ 12 Abs. 6a Satz 5 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe h ist dem § 12 Abs. 6a folgender Satz anzufügen:

„Der Ablauf dieser Frist gilt als Zustimmung zur Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten.“

Begründung

Klarstellung der Rechtsfolgen des Fristablaufs.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe i**
(§ 12 Abs. 7 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 ist Buchstabe i wie folgt zu fassen:

‚i) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 nicht oder nicht mehr gegeben sind“ werden durch die Wörter „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen“ ersetzt.

bb) Nach dem Wort „angemeldeten“ … wie Vorlage …‘.

Begründung

Gemäß § 22 Abs. 1 gibt es im Anmelde- und Anzeigeverfahren keine Konzentrationswirkung. Die in § 11 Abs. 1 Nr. 6 GenTG genannten anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften sind daher in diesen Verfahren nicht zu prüfen und können somit auch nicht zu einer Untersagung Anlass geben.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b**
(§ 14 Abs. 2a Nr. 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b sind in § 14 Abs. 2a Nr. 1 die Wörter „zufällig oder technisch nicht zu vermeiden“ durch die Wörter „technisch nicht zu vermeiden oder zufällig“ zu ersetzen.

Begründung

Sprachliche Klarstellung zur Vermeidung von Missverständnissen.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b**
(§ 14 Abs. 2b GenTG)

In Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b sind in § 14 Abs. 2b die Wörter „Bundesober- oder Landesbehörde“ durch die Wörter „Bundesoberbehörde oder nach Landesrecht zuständigen Behörden“ zu ersetzen.

Begründung

Den Landesbehörden muss es ermöglicht werden, die hier beschriebene Tätigkeit, nämlich den Nachweis (im Einzelfall) vom Inverkehrbringer zu verlangen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in § 14 Abs. 2a genannten Spuren von gentechnisch veränderten Organismen in Lebensmitteln oder Futtermitteln zu vermeiden, auch auf eine andere Behörde im Land, die selbst keine Landesbehörde darstellt, zu übertragen.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b** (§ 14 Abs. 2c und 2d GenTG),
Nr. 18 (§ 17b Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 Satz 2 GenTG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 12 Buchstabe b ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 2c sind die Wörter „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

bb) In Absatz 2d sind die Wörter „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

b) In Nummer 18 ist § 17b wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 Satz 2 sind die Wörter „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

bb) In Absatz 2 Satz 3 sind die Wörter „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

cc) In Absatz 3 Satz 2 sind die Wörter „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

Begründung

Die Zustimmung des Bundesrates zu Rechtsverordnungen der Bundesregierung auf Grund zustimmungsbedürftiger Bundesgesetze ist laut Grundgesetz der Regelfall. Es ist kein Grund (wie etwa besondere Eilbedürftigkeit) ersichtlich, wonach hier von dieser Regel abgewichen werden und der Bundesrat durch die Zu-

---
* Vgl. hierzu Ziffer 13.

stimmung zum Gesetz auch derartigen Rechtsverordnungen im Voraus quasi „blanko“ zustimmen sollte. Eine Rechtsverordnung zur Umsetzung der genannten Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union kann über die jeweils genannten Vorschriften hinaus weitere Regelungen enthalten, die zustimmungsbedürftig sind.

24. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b**
(§ 14 Abs. 2 bis 2d GenTG)

Importe aus Drittländern können technisch nicht zu vermeiden oder zufällig einen geringen Anteil gentechnisch veränderter Organismen enthalten. Für solche Produkte ist derzeit eine Inverkehrbringensgenehmigung nach dem Gentechnikgesetz erforderlich. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine Ausnahmeregelung einzusetzen, wenn die gentechnisch veränderten Organismen im Exportland nach den Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG vergleichbaren Kriterien zugelassen wurden und eine befürwortende Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder des wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft nach Artikel 28 der Richtlinie 2001/18/EG vorliegt.

B e g r ü n d u n g

Da in Drittländern in großem Umfang gentechnisch veränderte Organismen angebaut werden, sind entsprechende Gehalte in Importen nicht auszuschließen. Ein Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen ist unverhältnismäßig, wenn von den gentechnisch veränderten Organismen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgeht.

25. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe c** (§ 14 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 12 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

‚c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Eine Genehmigung kann sich auf eine Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen am selben Ort oder an verschiedenen Orten zum selben Zweck und innerhalb eines bestimmten Zeitraums erstrecken, wenn, erforderlichenfalls durch geeignete Auflagen, sichergestellt ist, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 16 Abs. 1 für alle Standorte eingehalten werden.“ ‘

B e g r ü n d u n g

Zum ersten Halbsatz

Klarstellung des Gewollten. EU-konforme Formulierung gemäß Artikel 6 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG.

Zum zweiten Halbsatz

Etwaige standortspezifische Besonderheiten bei Freisetzungen, die an noch nicht festgelegten Standorten vorgesehen sind, müssen bereits im Vorfeld geprüft und im Rahmen der Genehmigungsentscheidung berücksichtigt werden.

26. **Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe d**
(§ 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und Satz 4 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe d ist § 14 Abs. 4 wie folgt zu ändern:

a) In Satz 1 Nr. 1 sind die Wörter „von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes“ durch das Wort „differenziertes“ zu ersetzen.

b) Folgender Satz 4 ist anzufügen:

„Unbeschadet hiervon wird die Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates weiterhin angewendet.“

B e g r ü n d u n g

Zu Buchstabe a

Die Anwendung differenzierter Verfahren wird in Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG geregelt. Artikel 7 Abs. 6 bestimmt, dass daneben das in der Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 festgelegte vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates weiterhin angewendet wird. Da in § 14 Abs. 4 durch die Verweisung auf Artikel 7 Abs. 3 die Verordnungsermächtigung für die Einführung differenzierter Verfahren gilt, sollten diese zur Klarstellung auch so bezeichnet werden. Dass es sich bei einem differenzierten Verfahren um ein von den übrigen Regeln abweichendes Verfahren handelt, ergibt sich aus dem Wortsinn und bedarf deshalb keiner besonderen Erwähnung.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung ist der Auffassung, die Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG L 292 vom 12. November 1994, S. 31) sei unmittelbar geltendes Recht (siehe Bundesratsdrucksache 1059/97). Diese Rechtsauffassung ist nicht unbestritten (vgl. Bundesratsdrucksache 310/03 und OVG Berlin vom 9. Juli 1998, Az. OVG 2 S 9.97). Aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit ist deshalb die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens im deutschen Recht erforderlich. Die Anwendung des vereinfachten Verfahrens hat gezeigt, dass die in der Entscheidung der Kommission festgelegten Grundsätze keiner Ergänzung durch eine Rechtverordnung bedürfen. In § 14 Abs. 4 Satz 4 wird deshalb der Wortlaut des Artikels 7 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG im Wesentlichen wiederholt.

27. **Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c**
(§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4a – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c ist in § 15 Abs. 3 Satz 3 nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. ausreichende Informationen über die Nukleinsäuresequenz zur eindeutigen Identifizierung der individuellen gentechnischen Veränderung,“.

Begründung

Nummer 4a stellt klar, dass der Betreiber ausreichend genaue Informationen über die Nukleinsäuresequenz der gentechnischen Veränderungen zur Verfügung stellen muss, damit diese Veränderungen zum Beispiel im Rahmen der Überwachung eindeutig nachweisbar sind. Dazu gehören die Sequenz oder Sequenzen der Veränderung im engeren Sinne sowie die an die veränderte Sequenz oder Sequenzen angrenzenden Nukleinsäurebereiche des Empfängerorganismus.

28. **Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c**
(§ 15 Abs. 4 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c ist in § 15 Abs. 4 Satz 1 der Klammerzusatz „(Ausschlussfrist)“ zu streichen.

Begründung

Aus Artikel 17 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG kann ein Ausschluss bei Nichtbeachtung der Neunmonatsfrist nicht abgeleitet werden. Bei einer Ausschlussfrist wäre bei Versäumung ein erneutes Genehmigungsverfahren erforderlich.

29. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a**
(§ 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a sind in § 16 Abs. 1 Nr. 2 die Wörter „, auch um Auskreuzungen auf das vermeidbare Maß zu reduzieren“ zu streichen.

Begründung

Der letzte Teilsatz führt zu einer unnötigen Aufblähung der Rechtsnorm, ohne zur Rechtsklarheit beizutragen. Ein besonderer Hinweis auf Auskreuzungen ist nicht erforderlich. Das im ersten Halbsatz enthaltene Gebot der Gewährleistung hinsichtlich der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen schließt auch das Risiko einer Auskreuzung mit ein.

30. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a**
(§ 16 Abs. 3 Satz 3, 4 – neu – und 5 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist § 16 Abs. 3 wie folgt zu ändern:

a) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Bei der Berechnung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen bleibt die Zeit unberücksichtigt, während der die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet.“

b) Nach Satz 3 sind folgende Sätze einzufügen:

„In jeder Anforderung weiterer Informationen sind Gründe anzugeben. Wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage.“

Begründung

Zu den Sätzen 3 und 5 – neu –

Klarstellung des Gewollten. Setzt man den Wortlaut des Gesetzentwurfs der Bundesregierung exakt um, folgt, dass bei einer Öffentlichkeitsbeteiligung, die 30 Tage überschreitet, bei der Fristberechnung der Zeitraum der Öffentlichkeitsbeteiligung insgesamt unberücksichtigt bleibt.

Zu Satz 4 – neu –

Die Einfügung in Absatz 3 nach Satz 3 setzt Artikel 14 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG um.

31. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a** (§ 16 Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist § 16 Abs. 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Umweltbundesamt, dem Robert Koch-Institut, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Weicht die Genehmigungsbehörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde ab, so teilt sie der zuständigen Landesbehörde die Gründe für das Abweichen schriftlich mit. Vor der Entscheidung über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten sind Stellungnahmen des Umweltbundesamtes, des Robert Koch-Instituts, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, des Bundesinstituts für Risikobewertung und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.“

Begründung

Zu Absatz 4 (ohne Satz 3)

Mit der Änderung soll die Form der Beteiligung der Bundesbehörden geändert und die Beteiligung des Bundesamtes für Naturschutz durch die Beteiligung des Umweltbundesamtes ersetzt werden.

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung bei der Genehmigung von Freisetzungen bzw. Inverkehrbringen vorgesehene unterschiedliche Form der Beteiligung (Einvernehmen, Benehmen, Stellungnahme) soll bei Freisetzungen künftig im Sinne einer Verfahrensvereinfachung einheitlich im Wege des Benehmens erfolgen. Bei Genehmigungen für ein Inverkehrbringen wird, wie bisher üblich, eine Stellungnahme der zu beteiligenden Behörden für ausreichend erachtet. Dies erscheint insbesondere im Hinblick auf das künftige europarechtliche Verfahren angemessen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Unterscheidung in der Form der Beteiligung ist sachlich nicht begründet. Die in der Begründung vertretene Auffassung, hierdurch für einzelne Behörden eine größere fachliche Einbindung zu gewährleisten, überzeugt nicht.

Das Bundesamt für Naturschutz soll wieder durch das Umweltbundesamt ersetzt werden, weil die Beteiligung des Bundesamtes für Naturschutz als nicht sachgerecht erachtet wird. Auf den Beschluss des Bundesrates vom 20. Juni 2003 (Bundesratsdrucksache 315/03 (Beschluss)) wird Bezug genommen.

Die Gentechnik besitzt auf Grund der Breite des möglichen Anwendungs- und Wirkungsbereiches gentechnisch veränderter Organismen Querschnittscharakter. Dies erfordert eine medien- und schutzgutübergreifende Betrachtungsweise. Dieser umfassende Ansatz liegt uneingeschränkt auch der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zu Grunde und wird u. a. durch die Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung verdeutlicht.

Das Umweltbundesamt hat in den vergangenen Jahren eine umfassende Sachkunde im Bereich der Gentechnik aufgebaut. Dabei kann der gentechnische Fachbereich in der Behörde auf eine Vielzahl anderer Bereiche des Umweltschutzes zurückgreifen. Dieser umfassende Arbeitsansatz qualifiziert das Umweltbundesamt in besonderer Weise für die umweltbezogenen Aufgaben im Gentechnikbereich.

Das Bundesamt für Naturschutz ist dagegen gesetzlich auf einen engen Aufgabenbereich beschränkt, der sich nicht mit dem Querschnittscharakter der Gentechnik in Deckung bringen lässt.

Zu Absatz 4 Satz 3

Zukünftig sollten die Stellungnahmen der Länder stärker als bisher in den Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen berücksichtigt werden, insbesondere die standortspezifischen Details.

32. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu –** (§ 16 Abs. 5 Satz 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

‚b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) …*

bbb) Das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ … weiter wie Vorlage …

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 5“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 bis 5“ ersetzt.‘

B e g r ü n d u n g

§ 16 Abs. 5 Satz 2 legt u. a. fest, dass Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bei der Entscheidung über eine Freisetzung oder für ein Inverkehrbringen zu berücksichtigen sind. Allerdings kann, anders als bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen, die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission abweichen, ohne hierfür Gründe vorlegen zu müssen. Diese abweichende Verfahrensweise ist sachlich nicht begründet.

33. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 1 Satz 1 und 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16a Abs. 1 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Vor dem Wort „Bundesregister“ ist das Wort „zentralen“ einzufügen.

bb) Die Wörter „und in Landesregistern“ sind zu streichen.

b) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Die Länder haben Zugang zum Register.“

F o l g e ä n d e r u n g e n

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16a wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 Satz 4 sind die Wörter „Die Register müssen“ durch die Wörter „Das Register muss“ zu ersetzen.

b) In Absatz 2 Satz 1 und 3 sowie in Absatz 3 Satz 3 ist jeweils das Wort „Landesbehörde“ durch das Wort „Bundesbehörde“ zu ersetzen.

c) In den Absätzen 2 und 3 ist jeweils Satz 4 zu streichen.

d) Absatz 4 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind die Wörter „und der Landesregister“ zu streichen.

bb) Satz 3 ist zu streichen.

e) Absatz 5 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 ist das Wort „Landesbehörde“ durch das Wort „Bundesbehörde“ und das Wort „Landesregisters“ durch das Wort „Registers“ zu ersetzen.

bb) Satz 4 ist zu streichen.

f) Absatz 6 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind die Wörter „Die registerführenden Stellen haben“ durch die Wörter „Die registerführende Bundesbehörde hat“ zu ersetzen.

bb) Satz 3 ist zu streichen.

B e g r ü n d u n g

Es sollte bundesweit nur ein zentrales Register über die Flächen, auf denen Freisetzungen oder der Anbau von gentechnisch veränderten Kulturen stattfinden, geführt werden. Dadurch werden mögliche Fehler (Systemkompatibilität, Datenerfassung, Datenübermittlung etc.) vermieden und der Kosten- und Verwaltungsaufwand erheblich verringert. Als Beispiel wird auf die bundesweite Erfassung der Saatgutvermehrungsflächen verwiesen.

Die parallele Einrichtung und Führung von Landes- und Bundesregistern ist unwirtschaftlich. Durch die allgemeine Verfügbarkeit des Internets ist ein durch eine Bundesbehörde zentral geführtes Register ausreichend.

* Vgl. hierzu Ziffer 13.

Den Ländern ist darüber hinausgehend im Hinblick sowohl auf den Verwaltungsvollzug als auch ihren Beratungsauftrag ein vollumfänglicher Zugang zu dem vom Bund zentral geführten Register einzuräumen.

34. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 1 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16a Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „Anbau“ die Wörter „in Verkehr gebrachter“ einzufügen.

Folgeänderung

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16a Abs. 3 Satz 1 die Wörter „von gentechnisch veränderten Organismen“ durch die Wörter „in Verkehr gebrachter gentechnisch veränderter Organismen“ zu ersetzen.

Begründung

§ 16a unterscheidet hinsichtlich des Standortregisters und seiner Anforderungen zwischen Freisetzung und Anbau. Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass es sich bei „Anbau“ im Sinne dieser Vorschrift im Gegensatz zur Freisetzung um den Anbau in Verkehr gebrachter gentechnisch veränderter Organismen handelt. Auch freigesetzte Organismen werden angebaut.

35. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 3 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16a Abs. 3 Satz 1 die Wörter „zwei Monate“ durch die Wörter „drei Wochen“ zu ersetzen.

Begründung

Im Rahmen der guten fachlichen Praxis des Ackerbaus sind kurzfristige Entscheidungen für den Anbau von Kulturen erforderlich. Eine zweimonatige Vorplanung ist in der landwirtschaftlichen Praxis nicht durchführbar, sie widerspricht dem Grundsatz der guten fachlichen Praxis. Eine Mitteilung an die Landesbehörde drei Wochen vor dem Anbau ist verwaltungstechnisch ausreichend.

36. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 nach dem Wort „Eigenschaften“ die Wörter „oder die Pflanzenart und amtliche Bezeichnung der Sorte aus dem nationalen Sortenkatalog oder dem gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Gemeinschaften“ einzufügen.

Begründung

Der Zusatz zu Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 dient der Vereinfachung des Verwaltungsaufwandes bei den Behörden sowie den landwirtschaftlichen Betrieben, die gentechnisch veränderte Kulturen anbauen. Gentechnisch veränderte Kultursorten bedürfen der amtlichen Sortenanerkennung und erhalten gemäß dem amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog oder dem gemeinsamen Sortenkatalog der EU einen unverwechselbaren Sortennamen. Aus dem Sortennamen kann die gentechnische Eigenschaft einer Sorte ermittelt werden.

37. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 5 Satz 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist in § 16a Abs. 5 Satz 2 vor dem Wort „Nutzung“ das Wort „erwerbsmäßige“ einzufügen.

Begründung

Die Einfügung des Wortes „erwerbsmäßige“ schafft die notwendige Klarheit, dass ein berechtigtes Interesse nur derjenige geltend machen kann, der im konkreten Fall einen wirtschaftlichen Schaden zu befürchten hat. Gemäß der EU-Koexistenz-Leitlinie muss beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen zwischen wirtschaftlichen sowie ökologischen und gesundheitlichen Aspekten unterschieden werden. Das Auskunftsrecht über den nicht allgemein zugänglichen Teil des Landesregisters muss sich deshalb auf die Betroffenen, die einen konkreten wirtschaftlichen Schaden befürchten müssen, beschränken.

38. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 5 Satz 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16a Abs. 5 Satz 2 nach den Wörtern „insbesondere eines Grundstücks“ die Wörter „oder die Ausübung der Imkerei“ einzufügen.

Begründung

Hierdurch soll geregelt werden, dass auch diejenigen, welche Imkerei ausüben, ein berechtigtes Interesse an der Erteilung von Auskünften aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers haben.

39. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 5 Satz 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist in § 16a Abs. 5 Satz 3 das Wort „Dies“ durch die Wörter „Die mögliche Beeinträchtigung der Nutzung einer Sache“ zu ersetzen.

Begründung

Die Vermutung in § 16a Abs. 5 Satz 3 allein wird den besonderen Bedürfnissen der Imker nicht gerecht, denn ein Eintrag von GVO in Honig ist auch von Grundstücken denkbar, die nicht in unmittelbarer Nähe liegen.

40. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16a Abs. 8a – neu – GenTG)

In Artikel 1 ist dem § 16a folgender Absatz 8 anzufügen:

„(8) Die Absätze 1 bis 7 gelten für die Haltung von gentechnisch veränderten Tieren entsprechend.“

Begründung

Klarstellung, dass nicht nur gentechnisch veränderte Pflanzen und Mikroorganismen, sondern auch gentechnisch veränderte Tiere von den Regelungen betroffen sind.

41. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16b GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16b zu streichen.

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 Buchstabe c sind in der Inhaltsübersicht die Wörter

„§ 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete“ zu streichen.

b) In Nummer 15 ist § 16e Abs. 1 Satz 2 zu streichen.

c) In Nummer 23 Buchstabe b sind in § 22 Abs. 3 die Wörter „nach § 16b und“ zu streichen.

Begründung

Eine Anzeigepflicht für den Umgang mit gentechnisch veränderten Produkten in oder an ökologisch sensiblen Gebieten ist zur Verwirklichung der im GenTG verfolgten Schutzziele weder erforderlich noch sinnvoll. Sie ist auch europarechtlich nicht vorgeschrieben. Ein zusätzliches Anzeigeverfahren für bereits nach einem aufwändigen und umfassenden gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren zur Vermarktung zugelassenen Produkten widerspricht zudem dem Grundsatz der Trennung verschiedener Verwaltungsräume (Vermeidung der Mischverwaltung). Zudem sind die im Gesetzentwurf vorgesehenen Prüfpflichten für die Naturschutzverwaltung auf Grund unbestimmten Prüfgegenstands, unbestimmten und unklaren Prüfumfangs, rechtssystematischer Widersprüche zum Naturschutzrecht und derzeit in den Naturschutzbehörden fehlendem Personal mit einschlägigen gentechnikfachlichen Kenntnissen nicht leistbar.

Auf Grund der umfangreichen Umweltprüfungen, die im Rahmen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Freisetzung von GVO vorgeschrieben sind und die umfangreiche Untersuchungen der Auswirkungen auf Fauna und Flora beinhalten, erscheint insbesondere unklar, was zusätzlicher Prüfgegenstand einer Verträglichkeitsprüfung entsprechend § 16b des Gesetzentwurfs sein soll. § 16b fordert nach seinem Wortlaut das vollständige Nachvollziehen der einmal erteilten Genehmigungen und die Beurteilung der spezifischen Auswirkungen auf die naturschutzrechtlichen Schutzgüter. Somit kommt das Anzeigeverfahren einem Nachvollziehen der gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren gleich. Und dies, obwohl die gentechnische Genehmigung unter Beteiligung einer Vielzahl von Fachbehörden, u. a. gemäß § 16 Abs. 4 des Entwurfs, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, erteilt worden ist. Aus der Begründung zum Gesetzentwurf ergibt sich, dass sich der Gesetzgeber im Wesentlichen eine Verwertung von gegenüber dem gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren neuen Erkenntnissen vorgestellt hat. Um diesen Gedanken zum Tragen zu bringen, ist es völlig ausreichend, die für das Inverkehrbringen zuständige Genehmigungsbehörde zu ermächtigen, bei Vorliegen neuer Erkenntnisse entsprechende Anordnungen treffen zu können.

Nach dem Gesetzentwurf erfolgt – anders als im Naturschutzrecht – die Prüfung unabhängig vom Gefährdungsgrad aus Vorsorgegründen. Da die Anzeige gebiets- und personengebunden erfolgt, ist für jede einzelne Nutzung in jedem einzelnen Gebiet eine Anzeige erforderlich. Die Zahl der denkbaren Fälle dürfte damit bei großflächigem Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen praktisch unbegrenzt sein. Dies dürfte – wenn überhaupt – in den Ländern nur mit unverhältnismäßig hohem bürokratischen Aufwand unter Bindung erheblicher personeller und finanzieller Ressourcen zu bewerkstelligen sein.

Die Vorschrift widerspricht Artikel 22 der EU-Richtlinie 2001/18/EG, wonach Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern dürfen. Im Übrigen würde die Zuständigkeit für einen Rechtsbereich auf zwei Verwaltungen verlagert.

Eine rechtliche Verpflichtung für den in § 16b GenTG-E vorgesehenen besonderen Schutzstatus ergibt sich weder aus dem Gemeinschaftsrecht noch aus dem nationalen Recht. Auch fachliche Gründe sind nicht ersichtlich. Es ist deshalb nicht zu rechtfertigen, dass hier der im Übrigen genehmigten GVO-Nutzung eine Erschwernis auferlegt wird. Ohne eine rechtlich oder sachlich gerechtfertigte Begründung dürfte eine solche Vorschrift wegen Verstoßes gegen Artikel 14 des Grundgesetzes nichtig sein.

42. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16c Abs. 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16c wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 sind die Wörter „Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut," durch die Wörter „Wer mit zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten umgeht, insbesondere diese anbaut,"* zu ersetzen.

b) In Absatz 2 sind nach den Wörtern „Anbau von Pflanzen" die Wörter „, sonstigem Umgang mit Pflanzen" einzufügen.

Begründung

Zu Buchstabe a

In Absatz 1 erfolgt eine unvollständige Aufzählung der Tatbestände zum Umgang aus § 3 Nr. 6a. Dies sollte entsprechend ergänzt werden.

Zu Buchstabe b

Gemäß Absatz 2 ist für den Anbau von Pflanzen die Erfüllung bestimmter Pflichten vorgesehen. Da die Erfüllung der Pflichten auch für vor- und nachgeschaltete Arbeiten/Tätigkeiten erforderlich ist und diese im Absatz zur guten fachlichen Praxis auch aufgeführt sind, sollten die diesbezüglichen Regelungen auch für den Umgang gemäß § 3 Nr. 6a gelten.

43. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16c Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16c Abs. 4 zu streichen.

Folgeänderung

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16c Abs. 6 die Wörter „, die Eignung von Person und Ausstattung sowie deren Nachweis nach Absatz 4" zu streichen.

Begründung

Eine Regelung, nach der alle Personen, die zu erwerbswirtschaftlich Zwecken mit GVO, GVO-enthaltenden oder aus GVO bestehenden Produkten umgehen, die Zuverlässigkeit, Kenntnis, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen müssen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können, ist unverhältnismäßig und praxisfremd. Die Überwachung der Einhaltung dieser Regelung dürfte zudem ohne einen unverhältnismäßig hohen Zeit- und Personalaufwand nicht vollziehbar

* Vgl. hierzu auch Ziffer 4 (Folgeänderung Buchstabe d Doppelbuchstabe aa).

sein. Laut Begründung zum Gesetzentwurf schließt der Begriff „erwerbswirtschaflicher Umgang“ sämtliche auf Dauer angelegte selbständige Tätigkeiten zur Erzielung von Einnahmen ein. Somit müssten nicht nur Betreiber bzw. Inverkehrbringer, die ihre Zuverlässigkeit ohnehin nach § 16 Abs. 1 nachweisen müssen, sondern auch alle Verwender, die in irgendeiner Weise erwerbswirtschaftlichen Umgang mit GVO oder GVO-enthaltenden Produkten haben, entsprechende Voraussetzungen erfüllen. Dies beträfe z. B. auch den Ladenbesitzer, der gentechnisch hergestelltes Gemüse verkauft oder den Koch in einem Restaurant, der dieses Gemüse weiterverarbeitet. Es erscheint völlig ausreichend, wenn sich Personen, die mit GVO bzw. GVO-enthaltenden Produkten umgehen, anhand der durch den Inverkehrbringer gemäß § 16c Abs. 5 des Gesetzentwurfs mitzuliefernden Produktinformationen darüber informieren, wie die Vorsorgepflicht nach § 16c Abs. 1 erfüllt werden kann.

44. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16c Abs. 5 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16c Abs. 5 wie folgt zu ändern:

a) Nach dem Wort „Genehmigung“ sind die Wörter „und die Regeln der guten fachlichen Praxis“ einzufügen.

b) Die Wörter „, und aus der hervorgeht, wie die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllt sein kann“ sind zu streichen.

Begründung

Die Vorsorgepflicht wird durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

45. **Zu Artikel 1 Nr. 15**
(§ 16c Abs. 5 Satz 2 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist dem § 16c Abs. 5 folgender Satz anzufügen:

„Neue Informationen im Sinne des § 21 Abs. 5 Satz 1 sind auf der Produktinformation zu berücksichtigen.“

Begründung

Die Regelung soll klarstellen, dass neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter im Rahmen der Produktinformation Berücksichtigung finden müssen.

46. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16c Abs. 6 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16c Abs. 6 die Wörter „die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3,“ zu streichen.

Begründung

a) Der Anbau gentechnisch veränderter und nicht veränderter Kulturen kann nur unter wirtschaftlichen Aspekten der Beteiligten gesehen werden, öffentlich-rechtliche Regelungen sind entbehrlich.

b) Öffentlich-rechtliche Regelungen zur guten fachlichen Praxis verursachen einen hohen Aufwand im Verwaltungsvollzug, wie die Beispiele der gesetzlichen Regelung zur guten fachlichen Praxis bei der Düngung (Dünge-Verordnung) belegen. Eine rechtliche Verankerung läuft den Bestrebungen der Länder nach Aufgabenabbau und Entbürokratisierung zuwider.

c) Angesichts der Vielfalt möglicher GVO und der dadurch bedingten unterschiedlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Koexistenz erscheint es zweckmäßiger, die einzuhaltenden Regeln in die den GVO beizufügende Produktinformation aufzunehmen. Dies erhöht außerdem die Flexibilität bei einer notwendigen Anpassung der guten fachlichen Praxis an neuere Erkenntnisse.

d) Die näheren Einzelheiten der guten fachlichen Praxis im Umgang mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren sollen nicht durch eine Rechtsverordnung geregelt werden. Die bereits im Rahmen des Bodenschutzes praktizierte Festlegung der guten fachlichen Praxis durch ein gemeinsames Standpunktepapier erscheint auch bei der Festlegung der guten fachlichen Praxis im Umgang mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren als angebracht. Diese Handlungsmöglichkeit bringt auch zum Ausdruck, dass die Koexistenz primär zwischen den Beteiligten im Vereinbarungswege gewährleistet und nicht durch Behörden durchgesetzt werden soll. Darüber hinaus fehlt den Ländern das Personal zur Durchführung von Kontrollen der Einhaltung einer Verordnung über die gute fachliche Praxis beim Anbau/in der Tierhaltung mit gentechnisch veränderten Organismen.

47. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16d Abs. 2 Nr. 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16d Abs. 2 Nr. 1 die Wörter „bestätigen, dass“ durch die Wörter „überprüfen, ob“ zu ersetzen.

Begründung

Gemäß § 16 Abs. 2 Satz 1 darf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nur erteilt werden, wenn unvertretbare schädliche Auswirkungen nicht zu erwarten sind. Das in § 16d Abs. 2 Nr. 1 festgeschriebene fallspezifische Monitoring kann dementsprechend nur der Ermittlung dienen, ob sich „Restrisiken“ verwirklicht haben. Dies wird durch die vorgeschlagene Umformulierung klargestellt.

48. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16d Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16d Abs. 4 zu streichen.

Begründung

Die Freisetzungsrichtlinie schreibt ein über die allgemeine Beobachtung durch den Betreiber hinausgehendes behördliches Monitoring nicht zwingend vor. Nach Artikel 19 der Freisetzungsrichtlinie ist die Zustimmung zum Inverkehrbringen mit einem genehmigten Überwachungsplan verbunden. Nach Artikel 20 hat der Anmelder dafür zu sorgen, dass die Überwachung gemäß den in der Zustimmung festgelegten Bedingungen erfolgt. In Anbetracht der angespannten Haushaltslage und der damit in Zusammenhang stehenden Bestrebungen zur Entbürokratisierung sind die Länder weder in der Lage noch willens, zusätzliche Aufgaben, die über den Regelungsumfang der Freisetzungsrichtlinie hinaus gehen, zu übernehmen.

49. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16e Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist in § 16e Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 das Wort „Kennzeichnungsvorschriften“ durch das Wort „Kennzeichnung“ zu ersetzen.

Begründung

Im Rahmen der Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, entscheidet die Behörde nicht über „die Kennzeichnungsvorschriften“ sondern lediglich über die Kennzeichnung, die sich aus § 17b GenTG (Artikel 1 Nr. 18 des Gesetzentwurfs) oder anderen Vorschriften ergibt.

50. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16e Abs. 2 Satz 2 und 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 16e Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Eine Verlängerung der Genehmigung sollte generell 10 Jahre nicht überschreiten und kann gegebenenfalls aus spezifischen Gründen beschränkt oder verlängert werden.“

b) Satz 3 ist zu streichen.

Begründung

EU-konforme Umsetzung. Die Regelungen zur Verlängerung von Genehmigungen im Gesetzentwurf entsprechen nicht den Vorgaben der Richtlinie in Artikel 17 Abs. 6.

51. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16e Abs. 2 Satz 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16e Abs. 2 Satz 4 nach dem Wort „Saatgut“ die Wörter „oder Vermehrungsmaterial“ einzufügen.

Begründung

Das Saatgutverkehrsgesetz unterscheidet zwischen Saatgut und Vermehrungsmaterial. Nach der dortigen Definition des Begriffes Saatgut ist vegetatives Vermehrungsmaterial von Gemüse, Obst und Zierpflanzen kein Saatgut und wird somit von der Regelung im § 16e nicht erfasst. Dies wird in Zukunft zu Rechtunsicherheit führen, denn derzeit werden zum Beispiel in Deutschland gentechnisch veränderte Apfelbäume und Reben entwickelt und in Australien werden blaue GV-Nelken bereits als Schnittblumen vermarktet. Die Pflanzen in den erwähnten Beispielen werden nur in Form von vegetativem Vermehrungsmaterial vermehrt.

52. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16e Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 sind in § 16e Abs. 3 die Wörter „nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 getroffene Entscheidung“ durch die Wörter „nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 getroffene Entscheidung“ zu ersetzen.

Begründung

Ausweislich der Begründung des Regierungsentwurfs soll Absatz 3 der zuständigen Behörde die Möglichkeit eröffnen, den Genehmigungsinhalt hinsichtlich der besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung zu ändern. Diese Aspekte sind in § 16e Abs. 1 Nr. 2 geregelt.

53. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 16f – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 15 ist nach § 16e folgender § 16f anzufügen:

„§ 16f

Mitteilungspflichten bei Freisetzung,
Anbau und Tierhaltung

Wer gentechnisch veränderte Organismen freisetzt, gentechnisch veränderte Pflanzen anbaut oder gentechnisch veränderte Tiere hält, hat dies denjenigen, bei denen die Nutzung einer Sache, insbesondere eines Grundstücks, durch die Eigenschaft des Organismus beeinträchtigt werden könnte, so rechtzeitig mitzuteilen, dass die betreffenden Nutzungen miteinander abgestimmt werden können.“

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 Buchstabe c sind in der Inhaltsübersicht nach den Wörtern „§ 16e Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen“ die Wörter „§ 16f Mitteilungspflichten bei der Freisetzung, Anbau und Tierhaltung“ einzufügen.

b) In Nummer 15 ist der Einleitungssatz wie folgt zu fassen:

„Nach § 16 werden folgende §§ 16a bis 16f eingefügt:“.

Begründung

Zur Herstellung einer wirklichen Koexistenz ist es erforderlich, dass die Anbaupläne zwischen GVO-anbauenden Landwirten, konventionell anbauenden Landwirten und dem ökologischen Anbau in der Nachbarschaft miteinander abgesprochen werden. Hierzu ist derjenige, der gentechnisch veränderte Organismen anbauen oder freisetzen will, zu verpflichten, rechtzeitig, also mithin vor der Anbauplanung, mit denjenigen in Kontakt zu treten, die möglicher Weise von dem Anbau betroffen sind. Die Regelung soll den Vorrang nachbarschaftlicher Koexistenzregelungen gewährleisten.

54. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 17 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 16 wie folgt zu fassen:

‚16. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

… wie Vorlage …

bb) In Satz 4 … wie Vorlage …

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 1 Satz 3“ durch die Angabe „des Absatzes 1 Satz 2 oder 3“ ersetzt.

Begründung

Im Hinblick auf Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG wird in Absatz 2 Satz 1 klargestellt, dass ein Antragsteller im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens auch auf Unterlagen Bezug nehmen kann, die im Rahmen eines früheren Genehmigungsverfahrens von einem Dritten vorgelegt wurden.

55. **Zu Artikel 1 Nr. 18** (§ 17b Abs. 2 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 18 sind in § 17b Abs. 2 Satz 1 die Wörter „Gentechnisch veränderte Organismen, die zu

gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind," durch die Wörter „Produkte für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen" und das Wort „genetisch" durch das Wort „gentechnisch" zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung, dass es hier um die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen geht, die nur zur Verwendung im geschlossenen System bestimmt sind. Der bisherige Wortlaut legt nahe, dass sämtliche im geschlossenen System gehandhabten GVO gekennzeichnet werden müssen, was aber nicht gemeint sein kann.

56. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a0 – neu – Doppelbuchstabe aa und bb – neu –**
(§ 18 Abs. 1 Satz 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 19 sind vor Buchstabe a folgender Buchstabe a0 einzufügen:

‚a0) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer Produktionsanlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen."

bb) In Satz 2 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken" durch die Wörter „zu Produktionszwecken" ersetzt.'

Begründung

Zu Buchstabe a0 Doppelbuchstabe aa

Die Änderung dient der Klarstellung, für welche gentechnischen Anlagen ein Anhörungsverfahren erforderlich ist. Die Unterteilung in gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken und gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken wurde mit dem Zweiten Änderungsgesetz aufgehoben. Der Begriff „gewerbliche Zwecke" sollte daher nicht mehr verwendet werden.

Zu Buchstabe a0 Doppelbuchstabe bb

Das GenTG differenziert nicht (mehr) nach Forschungs- und gewerblichen Zwecken.

57. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a** (§ 18 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a ist § 18 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist oder soweit nicht ein differenziertes oder vereinfachtes Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kriterien für Organismen, deren Ausbreitung bei Freisetzungen begrenzbar ist."

Begründung

Bei Organismen, deren Ausbreitung begrenzbar ist, und bei Anwendung des differenzierten oder vereinfachten Verfahrens erübrigt sich ein Anhörungsverfahren. Die geltende Fassung des § 18 Abs. 2 GenTG sollte – erweitert um das differenzierte Verfahren – beibehalten werden.

58. **Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a**
(§ 18 Abs. 2 Satz 2 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a ist dem § 18 Abs. 2 folgender Satz anzufügen:

„Das Anhörungsverfahren ist so frühzeitig durchzuführen, dass die Einhaltung der gesetzlichen Verfahrensfrist nicht gehindert wird."

Begründung

Mit der Ergänzung wird sichergestellt, dass durch die Durchführung des Anhörungsverfahrens die Genehmigungsfrist nicht verlängert werden muss.

59. **Zu Artikel 1 Nr. 21** (§ 20 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 21 sind in § 20 Abs. 2 die Wörter „berechtigter Grund zu der Annahme" durch die Wörter „begründeter Verdacht" zu ersetzen.

Begründung

Der geltende Wortlaut von § 20 Abs. 2 bringt klarer zum Ausdruck, dass die Maßnahmen sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse abstützen müssen.

60. **Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a1 – neu –**
(§ 21 Abs. 3 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a1 einzufügen:

‚a1) In Absatz 3 Satz 1 werden vor den Wörtern „die Anmeldung" die Wörter „die Anzeige," eingefügt.'

Begründung

Berücksichtigung des Anzeigeverfahrens.

61. **Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b**
(§ 21 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b ist § 21 Abs. 4 Satz 1 und 2 wie folgt zu fassen:

„Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mitzuteilen; dabei sind gegebenenfalls alle Arten von Produkten, die der Betreiber zu einem späteren Zeitpunkt inverkehrbringen will, besonders zu berücksichtigen. Über die Dauer und die zeitlichen Abstände der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden."

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

EU-konforme Formulierung des Artikels 10 der Richtlinie 2001/18/EG.

62. **Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b**
(§ 21 Abs. 5 Satz 3 – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b ist in § 21 Abs. 5 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

„Die Beteiligten nach Satz 2 haben die Informationen nach Satz 1 auch dem Betreiber mitzuteilen.“

Begründung

Die Mitteilungspflicht der übrigen Beteiligten hat sich auch auf eine Mitteilungspflicht gegenüber dem Betreiber zu erstrecken, um diesem die Möglichkeit zu geben, selbst tätig zu werden.

63. **Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b**
(§ 21 Abs. 5 Satz 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe b ist § 21 Abs. 5 Satz 3 wie folgt zu fassen:

„Erfolgt eine Unterrichtung nach den Sätzen 1 und 2 unverzüglich, darf sie nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.“

Begründung

Auflösung des Widerspruchs, wonach einerseits eine Mitteilung nach § 21 Abs. 5 Satz 1 und 2 nicht gegen den Unterrichtenden verwendet werden kann, andererseits eine nicht richtige oder rechtzeitige Mitteilung gemäß § 38 Abs. 1 Nr. 9 einen Ordnungswidrigkeitentatbestand erfüllt.

64. **Zu Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a** (§ 22 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 23 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

‚a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „Anmeldeverfahren“ wird durch die Wörter „Anzeige- oder Anmeldeverfahren“ ersetzt.

bb) Vor dem Wort „anmelde-“ wird das Wort „anzeige-,“ eingefügt.

cc) Die Angabe „§ 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ wird durch die Angabe „§ 14 Abs. 2“ ersetzt.‘

Begründung

Berücksichtigung des Anzeigeverfahrens.

65. **Zu Artikel 1 Nr. 24**
(§ 24 Abs. 1 Satz 2 – neu – GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 24* wie folgt zu fassen:

‚24. In § 24 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Kosten, die den Ländern im Rahmen der Beteiligung bei Zulassungsverfahren nach diesem Gesetz entstehen, sind gesondert zu erheben und an die Länder abzuführen.“ ‘

Begründung

Soweit im Gentechnikgesetz (sowie der im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft) eine Beteiligung der zuständigen Landesbehörden vorgesehen ist, bedarf es – vergleichbar mit der Beteiligung der ZKBS (bzw. des künftigen Ausschusses nach § 5 GenTG) durch die Länder (§ 24 Abs. 3 Satz 2 GenTG) – einer Regelung zur Kostenerstattung.

66. **Zu Artikel 1 Nr. 25** (§ 25 Abs. 1 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 25 wie folgt zu fassen:

‚25. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ ein Komma und die Wörter „der unmittelbar geltenden Rechtsakte und Entscheidungen der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:**

…‘

Begründung

Die Überwachungsbefugnisse nach § 25 sind entsprechend dem neu gefassten § 1 Nr. 4 GenTG auf die unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich des GenTG zu erstrecken (z. B. die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen, die Verordnung (EG) Nr. 65/2004 über spezifische Erkennungsmarker für GVO und die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von GVO).

67. **Zu Artikel 1 Nr. 25** (§ 25 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 25 ist § 25 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) Nach dem Wort „Betreiber“ ist das Wort „und“ durch ein Komma zu ersetzen.

b) Nach der Zahl „9“ sind die Wörter „und die übrigen Beteiligten nach § 21 Abs. 5 Satz 2“ einzufügen.

Begründung

Die Auskunftspflichten sind auch auf diejenigen zu erstrecken, die nach § 21 Abs. 5 Satz 2 als Beteiligte mit gentechnisch veränderten Produkten Umgang haben. Denn auch diese Beteiligten können den Behörden die erforderlichen Informationen liefern.

68. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe a0 Doppelbuchstabe aa – neu – und Doppelbuchstabe bb – neu –**
(§ 26 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 1 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 26 wie folgt zu ändern:

a) Vor Buchstabe a ist folgender Buchstabe a0 einzufügen:

‚a0) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Gesetz“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ werden die Wörter „und der unmittelbar geltenden Rechtsakte und Entscheidungen

* Wegen Folgeänderung zu Ziffer 13 als Neufassung.

** Vgl. hierzu die Maßgaben in Ziffer 67.

der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.‘

b) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

‚a) In Satz 2 Nr. 1 … weiter wie Vorlage …‘

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Anordnungsbefugnisse nach § 26 sind entsprechend dem neu gefassten § 1 Nr. 4 GenTG auf die unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich des GenTG zu erstrecken (z. B. die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen, die Verordnung (EG) Nr. 65/2004 über spezifische Erkennungsmarker für GVO und die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von GVO).

Zu Buchstabe b

Redaktioneller Hinweis.

Der Änderungsbefehl bezieht sich auf § 26 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1.

69. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b**
(§ 26 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 1a – neu – GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 26 wie folgt zu fassen:

‚26. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nr. 1 … weiter wie Vorlage …

bb) Satz 4 wird gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ganz oder teilweise vorläufig untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist oder angeordnet werden kann.“ ‘

Begründung

Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ermöglicht einem Mitgliedstaat, bei neuen oder zusätzlichen Informationen im Hinblick auf die Risikoprüfung oder auf Grund einer Neubewertung der Informationen im Hinblick auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, Einsatz und/oder Verkauf dieses GVO vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten. Konsequenterweise fällt dieser Sachverhalt in die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde.

70. **Zu Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe a – neu –**
(§ 27 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 27 wie folgt zu fassen:

‚27. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Wörter angefügt:

„und auch auf Antrag nach § 8 Abs. 2 Satz 2 eine Genehmigung nicht erteilt werden kann“.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) … wie Vorlage …“ ‘

Begründung

§ 27 Abs. 2 berücksichtigt nicht die in § 8 Abs. 2 Satz 2 durch das 2. GenTG ÄndG eingeräumte Möglichkeit des Antragstellers, zwischen Genehmigungs- und Anmeldeverfahren zu wählen.

In § 27 Abs. 2 sollte daher eine Klarstellung dahin gehend aufgenommen werden, dass die Genehmigung bei Entfall des Genehmigungserfordernisses nur dann erlischt, wenn auch auf Antrag (gemäß § 8 Abs. 2 Satz 2 GenTG) kein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden kann.

71. **Zu Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe a – neu –**
(§ 27 Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 27 wie folgt zu fassen:

‚27. § 27 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 werden vor dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) … wie Vorlage …“ ‘

Begründung

Berücksichtigung des Anzeigeverfahrens in § 8 Abs. 2 GenTG-E.

72. **Zu Artikel 1 Nr. 28**
(§ 28 Überschrift und Absatz 1 GenTG)

Artikel 1 Nr. 28 ist wie folgt zu fassen:

‚28. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Informationsweitergabe“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständigen Behörden stellen der zuständigen Bundesoberbehörde Informationen zur Verfügung über

1. die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen,

2. Erkenntnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,

3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Genehmigungen und Auflagen.“ ‘

Begründung

Es gibt keine Unterrichtungspflicht der Landes- gegenüber Bundesbehörden.

Die Mitteilung von Informationen nach § 28 Abs. 1 Nr. 3 des Regierungsentwurfs an die zuständige Bundesoberbehörde ist bereits in § 21 geregelt, Nummer 3 ist daher zu streichen.

73. **Zu Artikel 1 Nr. 29** (§ 28a Überschrift GenTG)

In Artikel 1 Nr. 29 ist die Überschrift zu § 28a wie folgt zu fassen:

„§ 28a

Unterrichtung der Öffentlichkeit zu Freisetzungen und zum Inverkehrbringen“.

Folgeänderung

In Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe c sind die Wörter „§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit“ durch die Wörter „§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit zu Freisetzungen und zum Inverkehrbringen“ zu ersetzen.

Begründung

Die Änderung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EWG (Freisetzungsrichtlinie). Es ist klarzustellen, dass es sich hierbei um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu Freisetzungsvorhaben und zum Inverkehrbringen handelt. Eine Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist im EG-Recht nicht vorgesehen und sollte auch hier nicht eingeführt werden.

74. **Zu Artikel 1 Nr. 29** (§ 28a Abs. 2 Nr. 1 GenTG)

Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren in Artikel 1 Nr. 29 (§ 28a Abs. 2 Nr. 1 GenTG) statt auf die Bezeichnung „Verdacht“ auf die bewährten Gefahrenbegriffe des Sicherheitsrechts sowie auf die in Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG gebrauchte Diktion zurückzugreifen.

Begründung

„Verdacht“ ist kein Rechtsbegriff des Sicherheitsrechts.

Das GenTG ist Teil des Sicherheitsrechts, so dass auf die Gefahrenbegriffe zurückzugreifen ist.

Die genannten Richtlinienbestimmungen, die mit § 28a umgesetzt werden sollen, spezifizieren die neuen Erkenntnisse der Behörden, auf Grund derer die Öffentlichkeit zu unterrichten ist („erhebliche Auswirkungen in Bezug auf die Gefahren“, „berechtigten Grund zu der Annahme (…)“, „ernste Gefahr“).

75. **Zu Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b** (§ 30 Abs. 2 Nr. 14 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b ist § 30 Abs. 2 Nr. 14 wie folgt zu ändern:

a) Nach dem Wort „insbesondere“ ist das Wort „dass“ durch das Wort „welche“ zu ersetzen.

b) Die Wörter „schädlichen Auswirkungen“ sind durch die Wörter „vertretbaren schädlichen Einwirkungen“ zu ersetzen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Angleichung an den Wortlaut in § 16 Abs. 2.

76. **Zu Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b** (§ 30 Abs. 2 Nr. 15 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b ist in § 30 Abs. 2 Nr. 15 vor dem Wort „Anmelde-“ das Wort „Anzeige-“ einzufügen.

Begründung

Berücksichtigung des Anzeigeverfahrens.

77. **Zu Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu –** (§ 30 Abs. 2 Nr. 16 Buchstabe a bis c GenTG)

In Artikel 1 Nr. 32 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

‚b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 14 und 15 werden wie folgt gefasst:

„14. …*

15. …“**

bb) In Nummer 16 Buchstabe a bis c wird jeweils das Wort „Behörde“ durch das Wort „Landesbehörde“ ersetzt.‘

Begründung

Klarstellung.

78. **Zu Artikel 1 Nr. 33a – neu –** (§ 31a – neu – GenTG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 33 folgende Nummer 33a einzufügen:

‚33a. Nach § 31 wird folgender § 31a eingefügt:

„§ 31a

Mitwirkung von Zollstellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bestehenden unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel bei dem Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Durchfuhr zur Überwachung anhalten;

2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Abfertigung ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen;

3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf

* Vgl. hierzu Ziffer 75.
** Vgl. hierzu Ziffer 76.

Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Überwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen.“

Begründung

Die Regelung soll sicherstellen, dass die Zollbehörden bei Ein- und Ausfuhren angemessen an der Überwachung des Gesetzes mitwirken können, da sie die Möglichkeit des ersten Zugriffs haben. Die Regelung entspricht den analogen Vorschriften im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (§ 48) und im Futtermittelgesetz (§ 15).

79. **Zu Artikel 1 Nr. 34** (§ 36a GenTG)

In Artikel 1 Nr. 34 ist § 36a wie folgt zu ändern:

a) Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

„§ 36a

Beseitigungs- und Unterlassungsanspruch“.

b) Absatz 1 ist wie folgt zu fassen:

„(1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung des hiervon betroffenen Grundstücks im Sinne des § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches dar, wenn entgegen dem vom Nutzungsberechtigten dieses Grundstücks verfolgten Zweck wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags auf dem Grundstück gewonnene landwirtschaftliche Erzeugnisse

1. nicht oder
2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden dürfen oder
3. nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 mit der Maßgabe, dass das Wort „Vorsorgepflicht“ durch die Wörter „guten fachlichen Praxis“ zu ersetzen ist und nach der Angabe „§ 906“ die Angabe „Abs. 2 Satz 1“ einzufügen ist.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 mit folgenden Maßgaben:

aa) Nach der Angabe „§ 906“ ist die Angabe „Abs. 2 Satz 1“ einzufügen.

bb) Die Wörter „Erzeugung von landwirtschaftlichen Produkten“ sind durch die Wörter „Gewinnung landwirtschaftlicher Erzeugnisse auf dem beeinträchtigten Grundstück“ zu ersetzen.

cc) Nach dem Wort „mit“ sind die Wörter „gentechnischen Organismen“ einzufügen.

e) Absatz 4 ist wie folgt zu ändern:

aa) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher einer Beeinträchtigung im Sinne des Absatzes 1 in Betracht und lässt sich nicht ermitteln, wer von ihnen die Beeinträchtigung durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beseitigung der Beeinträchtigung verantwortlich.“

bb) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Ist die Beeinträchtigung gemäß § 906 Abs. 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches zu dulden, haften die Nachbarn im Sinne des Satzes 1 hinsichtlich eines gemäß § 906 Abs. 2 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches zu leistenden Geldausgleichs als Gesamtschuldner.“

cc) Der bisherige Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung der Beseitigung oder des zu leistenden Geldausgleichs auf die Verursacher entsprechend § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Absätze 1 bis 3 konkretisieren für ihren Anwendungsbereich in § 906 BGB enthaltene unbestimmte Rechtsbegriffe und mithin den Umfang, in welchem § 906 BGB die in § 1004 Abs. 1 BGB geregelten Beseitigungs- und Unterlassungsansprüche ausschließt (§ 1004 Abs. 2 i. V. m. § 906 BGB). Letztlich dienen die Absätze 1 bis 3 daher einer genaueren Bestimmung dieser Ansprüche. Der Wortlaut des Absatzes 4 lässt zwar demgegenüber die Regelung eines Schadensersatzanspruchs vermuten, was jedoch in Anbetracht seines systematischen Zusammenhangs mit den Absätzen 1 bis 3 unzutreffend ist. Auch die Begründung zu Absatz 4 stellt nicht auf einen Schaden ab. Da § 36a GenTG-E somit allein der Ausprägung der in § 1004 Abs. 1 BGB normierten Ansprüche dient, sollten die amtlichen Überschriften beider Normen gleich lauten.

Zu Buchstabe b

Die Änderung verdeutlicht zunächst sprachlich den Grundstücksbezug der Vorschrift, der sich daraus ergibt, dass § 906 BGB, den § 36a GenTG-E konkretisiert, lediglich grundstücksbezogene Einwirkungen betrifft.

Ferner soll der im Gesetzentwurf enthaltene Begriff „Absicht“ vermieden werden, da es sich hierbei um einen technischen Begriff des Strafrechts handelt.

Schließlich wird der unscharfe Begriff „die Sache“ durch den Begriff „landwirtschaftliche Erzeugnisse“ ersetzt, der im Übrigen aus sprachlichen Gründen der Aufzählung vorangestellt wird.

Zu Buchstabe c

Das Wort „Vorsorgepflicht“ soll durch die Wörter „guten fachlichen Praxis“ ersetzt werden. Wie aus dem Wortlaut des § 16c GenTG-E hervorgeht, ist die Vorsorgepflicht Gegenstand des Absatzes 1 dieser Vorschrift, während die allein in Bezug genommenen Absätze 2 und 3 bestimmen, dass die Vorsorgepflicht „nach Absatz 1“ durch Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt wird (Absatz 2) bzw. die gute fachliche Praxis näher konkretisieren (Absatz 3). Außerdem ist der Verweis auf § 906 BGB zu präzisieren (§ 906 Abs. 2 Satz 1).

Zu Buchstabe d

Die Gesetzesangabe ist wiederum zu präzisieren (§ 906 Abs. 2 Satz 1). Im Interesse eines einheitlichen Sprachgebrauchs und um den im Rahmen des § 906 BGB erforderlichen Grundstücksbezug herzustellen (siehe oben zu Buchstabe b), bietet es sich zudem an, die Wörter „Erzeugung von landwirtschaftlichen Produkten“ durch die Wörter „Gewinnung landwirtschaftlicher Erzeugnisse auf dem beeinträchtigten Grundstück“ zu ersetzen.

Zu den Buchstaben c und d gemeinsam

Die Reihenfolge der Absätze 2 und 3 sollte getauscht werden, da die in Absatz 2 geregelte wirtschaftliche Zumutbarkeit gemäß § 906 Abs. 2 Satz 1 BGB nur bei einer ortsüblichen Benutzung des störenden Grundstücks zum Tragen kommt, die Frage der Ortsüblichkeit sich also vor der Frage der wirtschaftlichen Zumutbarkeit stellt.

Zu Buchstabe e

Wie sich aus dem systematischen Zusammenhang zu den Absätzen 1 bis 3 ergibt, hat Absatz 4 keinen Schadensersatzanspruch zum Gegenstand, sondern bezieht sich ebenso wie die vorangegangenen Absätze auf § 1004 Abs. 1 BGB bzw. dessen Einschränkung nach Maßgabe des § 906 BGB. Ein (verschuldensabhängiger) Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 1 BGB wäre vielmehr eine Haftung auf Grund einer anderen Vorschrift, die gemäß § 37 Abs. 3 GenTG unberührt bleibt. Sinnvollerweise kann sich Absatz 4 daher nur auf die Beseitigungs- (§ 1004 Abs. 1 Satz 1 BGB) oder Ausgleichspflicht (§ 906 Abs. 2 Satz 2 BGB) mehrerer bei unklarer Verursachung einer Beeinträchtigung beziehen. Auch die Begründung legt ein entsprechendes Verständnis nahe, da sie (anders als der Gesetzeswortlaut) nicht auf einen Schaden, sondern auf eine „Einwirkung“ abstellt. Offenbar sollen die Folgen einer Beeinträchtigung bei unklarer Verursachung durch mehrere potentielle Störer in Anlehnung an die schadensersatzrechtlichen Vorschriften der § 830 Abs. 1 Satz 2, § 840 Abs. 1 BGB geregelt werden, was auch die Begründung nahe legt, wenn sie (in Anbetracht der eigenständigen Regelung allerdings unzutreffend) von einer „Rechtsfolgenverweisung“ auf diese Vorschriften spricht. Die Änderung verdeutlicht diesen Regelungsgehalt. Da somit eine Schadensermittlung nicht inmitten steht, kann § 287 ZPO nicht unmittelbar, sondern nur entsprechend angewendet werden.

80. **Zu Artikel 1 Nr. 34** (§ 36a GenTG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bis spätestens zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts verbindliche Regelungen zur Verkehrsfähigkeit und Kennzeichnung von Honig, der ganz oder teilweise aus dem Nektar und Pollen von gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen wurde, zu erlassen.

B e g r ü n d u n g

Für Honig ist derzeit unklar, unter welchen Bedingungen die Tatbestände in § 36a Abs. 1 Nr. 1 bis 3 GenTG-E erfüllt sind. Es ist zu diskutieren, ob Pollen bzw. Blütennektar als genetisch verändertes Futtermittel anzusehen ist, oder ob Blütenhonige Erzeugnisse sind, die gentechnisch veränderte Bestandteile und Stoffe, die aus genetisch verändertem Ausgangsmaterial hergestellt sind, enthalten.

Ein Nachweis der gentechnischen Veränderung der Nektar bzw. Pollen liefernden Pflanzen ist in Honigen über die Analyse der Pollen in der Regel möglich. Bei badenwürttembergischen Untersuchungen von Rapshonig aus einem Drittland mit einem gv-Raps-Anteil von mehr als 40 % an der Rapsanbaufläche wurden gv-Raps-Anteile von 30 % und mehr in der Erbsubstanz des im Honig enthaltenen Rapspollens nachgewiesen.

81. **Zu Artikel 1 Nr. 34** (§ 36a)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung,

– verbindliche und praktikable Schwellenwerte für die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ nach der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung festzusetzen,

– sich für eine Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel dahingehend einzusetzen, dass verbindliche und praktikable Schwellenwerte für die Verwendung von genetisch veränderten Organismen und von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen festgelegt werden.

B e g r ü n d u n g

a) Im Zusammenhang mit den Änderungen zur Neuordnung des Gentechnikrechts erhalten Regelungslücken für Schwellenwerte verstärkt an Bedeutung, weil die ubiquitäre Verbreitung von Spuren an GVO, auch bei Ökoprodukten, zunimmt.

b) Laut Begründung zu § 36a Abs. 1 Nr. 3 GenTG-E entstehen Entschädigungsansprüche auch, wenn die Möglichkeit einer Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ nach der Neuartigen Lebensmittel- und Le-

bensmittelzutatenverordnung oder die Möglichkeit einer Kennzeichnung von Erzeugnissen nach den Vorgaben der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 entfällt. Weder in der Öko-Verordnung noch in der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung wurden bisher Schwellenwerte festgelegt. Schwellenwerte sind, soweit solche bestehen, maßgeblicher Bezugspunkt für die Frage, ob eine Beeinträchtigung wesentlich ist. Der „maßgebliche Bezugspunkt“ für die Fallgruppen ohne Schwellenwerte fehlt. Es wird daher als dringend notwendig erachtet, auch für diese Bereiche konkrete Schwellenwerte zu definieren. Ohne eine solche Festlegung besteht die Gefahr langwieriger Rechtsstreitigkeiten über Entschädigungsansprüche, die im Einzelfall möglicherweise sogar zur Existenzgefährdung von Ökobetrieben führen könnte.

82. **Zu Artikel 1 Nr. 34** (§ 36b – neu – GenTG)

In Artikel 1 Nr. 34 ist nach § 36a folgender § 36b einzufügen:

„§ 36b

Ausgleichsfonds

(1) Es wird ein Ausgleichsfonds eingerichtet. Der Fonds dient dem Ausgleich von wesentlichen Beeinträchtigungen nach § 36a Abs. 1 Nr. 2 und 3. Soweit Ansprüche gegen den Fonds geltend gemacht werden können, ist ein Anspruch gegen den Benutzer des anderen Grundstücks nach § 906 Abs. 2 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches ausgeschlossen.

(2) Soweit die wesentlichen Auswirkungen nach § 36a Abs. 1 Nr. 2 und 3 darauf zurückzuführen sind, dass beim Anbau gentechnisch veränderter Organismen die Grundsätze der guten fachlichen Praxis unter Beachtung der durch den Inverkehrbringer mitzuliefernden Produktinformationen nicht eingehalten wurden, hat der Fonds einen Ausgleichsanspruch gegen den Benutzer des anderen Grundstücks.

(3) Die Beiträge zu dem Fonds sind insbesondere von den Wirtschaftsbeteiligten, die einen Nutzen aus dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen haben, zu leisten. Der Bund soll sich an den Beiträgen angemessen beteiligen.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. die Rechtsform des Fonds,
2. die Bildung und die weitere Ausgestaltung des Fonds einschließlich der erforderlichen finanziellen Ausstattung,
3. die Verwaltung des Fonds,
4. die Höhe und die Festlegung der Beiträge und die Art ihrer Aufbringung,
5. einen angemessenen Selbstbehalt für Sachschäden sowie einen Höchstbetrag für den Ausgleich,
6. den Übergang von Ansprüchen gegen sonstige Ersatzpflichtige auf den Fonds, soweit dieser die Ansprüche befriedigt hat, und deren Geltendmachung, insbesondere die Regressnahme bei denjenigen Anbauern gentechnisch veränderter Pflanzen, die nicht die Regeln der guten fachlichen Praxis einhalten,
7. Verfahren und Befugnisse der mit der Verwaltung des Fonds beauftragten Bundesbehörde und
8. die Rechte und Pflichten des Beitragspflichtigen gegenüber dem Fonds und der in Nummer 7 genannten Behörde.“

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 Buchstabe c sind in der Inhaltsübersicht nach den Wörtern „§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen“ die Wörter „§ 36 Ausgleichsfonds“ einzufügen.

b) In Nummer 34 ist der Einleitungssatz wie folgt zu fassen:

„Nach § 36 werden folgende §§ 36 und 36b eingefügt:“.

Begründung

Nach § 36a i. V. m. § 906 BGB ist ein Landwirt, der gentechnisch veränderte Pflanzen anbaut, selbst dann für etwaige daraus entstehende Nutzungsbeeinträchtigungen benachbarter Grundstücke ausgleichspflichtig, wenn er allen Vorsorgepflichten, insbesondere der guten fachlichen Praxis nach § 16c Abs. 2 und 3 nachgekommen ist. Dieses unverhältnismäßig hohe Haftungsrisiko läuft dem in § 1 Nr. 2 verankerten Gedanken der Gleichbehandlung der verschiedenen Anbauformen zuwider. Es könnte letztlich sogar gleichbedeutend mit einem de facto-Anbauverbot von gentechnisch veränderten Pflanzen sein. Als Folge davon sind negative Auswirkung auf die Forschung und Entwicklung im Bereich der „Grünen Gentechnik“ in Deutschland nicht auszuschließen.

Andererseits ist es aber auch nicht hinnehmbar, dass ein Geschädigter unverschuldet mit seinen durch den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen auf dem Nachbargrundstück entstandenen wirtschaftlichen Nachteilen belastet bleibt. Konventionell oder ökologisch wirtschaftende Landwirte dürfen nicht mit kausal durch den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen beruhenden wirtschaftlichen Nachteilen belastet werden, da eine solche Schadenstragung ebenfalls die Wahlfreiheit zu Lasten der konventionellen und ökologischen Anbauweise beeinträchtigt.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Haftungsgrundsätze bieten alleine keine hinreichende Absicherung der verschiedenen Beteiligten. Durch die Einrichtung eines Fonds sollen deshalb diejenigen Schäden abgedeckt werden, die Landwirten entstehen, die ökologisch oder konventionell ohne Verwendung von GVO wirtschaften, wenn der Verursacher die Regeln der guten fachlichen Praxis eingehalten hat.

Die Regelung dient dazu, die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber GVO-Anbauern zu erleichtern und zu sichern. Sie übernimmt damit eine wichtige Befrie-

dungsfunktion und ist eine wesentliche Voraussetzung für die Sicherung einer Koexistenz.

Bezüglich der Finanzierung hält der Bundesrat sowohl eine Beteiligung des Bundes als auch derjenigen Wirtschaftsbeteiligten, die einen Nutzen aus dem Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen haben, für notwendig und sinnvoll.

83. **Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 39 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 36 zu streichen.

Begründung

Ein Bedarf für die Einführung einer Mindestfreiheitsstrafe ist nicht ersichtlich.

84. **Zu Artikel 1 Nr. 37** (§ 41 Abs. 6 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 37 ist § 41 Abs. 6 wie folgt zu fassen:*

„(6) Inverkehrbringensgenehmigungen, die vor dem 17. Oktober 2002 erteilt wurden, erlöschen am 17. Oktober 2006, wenn nicht bis zum 17. Januar 2006 eine Verlängerung beantragt wurde."

Begründung

Der neue Absatz 6 dient der Umsetzung des Artikels 17 Abs. 1 Buchstabe b der EG-Freisetzungs-RL (Erfordernis der Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigungen von vor dem 17. Oktober 2002 erteilten Zustimmungen).

85. **Zu Artikel 2** (§ 10 Abs. 2 Nr. 6 BNatSchG)

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

‚Artikel 2

Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

§ 10 des Bundesnaturschutzgesetzes vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), das durch Artikel 167 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Nr. 11 wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe d eingefügt:

   „d) wie Vorlage …".

2. In Absatz 2 wird Nummer 6 wie folgt gefasst:

   „6. gebietsfremde Art

   eine Tier- oder Pflanzenart, die in einem bestimmten Gebiet nicht heimisch ist,".'

Begründung

Die Änderung beseitigt einen Widerspruch des BNatSchG mit dem Völkerrecht.

Die mit dem neuen Bundesnaturschutzgesetz von 2002 eingeführte Definition für „gebietsfremde Art" ist mit den von der Biodiversitätskonvention verabschiedeten Leitlinien nicht vereinbar und steht den Vorgaben von § 39 Abs. 1 Nr. 3 und § 41 Abs. 2 BNatSchG entgegen. Danach sind künstlich eingebrachte (exotische) Arten nicht gebietsfremd. Gerade diesen Arten muss jedoch mit den genannten Regelungen begegnet werden können, da sie zu Floren- oder Faunenverfälschungen beitragen.

Daher soll der Begriff Arten, Unterarten oder Populationen umfassen, die – auf ein bestimmtes Gebiet bezogen – nicht heimisch sind. Für eine zeitliche Komponente (z. B. eine erloschene/ausgerottete Art wird nach 100 Jahren gebietsfremd) gibt es keine nachvollziehbare Grundlage, sie entfällt daher.

Unter „Gebiet" sind durch ihre geoökologische Eigenart voneinander abgrenzbare naturräumliche Einheiten zu verstehen.

* Wegen Ziffer 26 Buchstabe b als Neufassung.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

Zu Buchstabe a

Die Formulierung bezieht sich, wie in der Begründung des Gesetzentwurfs ausgeführt wurde, ausschließlich auf den Tierschutz. Der Tierschutz hat durch Artikel 20a des Grundgesetzes eine bedeutende Aufwertung erfahren. Dieser Bedeutung des Tierschutzes und der daraus entstehenden Verantwortung für Tiere soll im Rahmen des Gentechnikgesetzes ausdrücklich Rechnung getragen werden.

Zu Buchstabe b

Die Verwendung der Begriffe „schädliche Auswirkungen“ passt den Gesetzeswortlaut an die in der Richtlinie 2001/18/EG verwendete Formulierung an (siehe Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie). Die Forderung des Bundesrates, die geltende Formulierung „möglichen Gefahren“ solle wegen ihres sprachlichen Bezuges zur Vorsorgeregelung erhalten bleiben, ist nicht plausibel, da auch die Richtlinie 2001/18/EG in unmittelbarem Zusammenhang mit der Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf das Vorsorgeprinzip rekurriert. Zudem finden sich vergleichbare Formulierungen auch in anderen Rechtsvorschriften mit Vorsorgecharakter (vgl. z. B. § 5 BImSchG).

Zu Nummer 2

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Jedoch wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,“.

Redaktionelle Klarstellung. Die Formulierung im Gesetzestext bringt das Gewollte nur unvollkommen zum Ausdruck. Im Gegensatz zum Änderungsvorschlag des Bundesrates soll aber besonders betont werden, dass auch die Erzeugung von Produkten mit allen Methoden (konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen), und nicht nur das Inverkehrbringen von Produkten gewährleistet werden soll.

Zu Nummer 3

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Vorschrift soll ausdrücklich darauf hinweisen, dass mit dem Gentechnikgesetz Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchgeführt oder umgesetzt werden. Damit soll Rechtsklarheit geschaffen werden, indem zum Beispiel die europäischen Rechtsakte als Auslegungshilfe für das Gesetz herangezogen werden können. Dies entspricht zudem einer bei vergleichbaren Rechtsvorschriften üblichen Praxis (vgl. z. B. § 1 PflSchG).

Zu Nummer 4

Zu den Buchstaben a und b

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Buchstabe c

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Änderung beinhaltet eine Streichung des neuen Absatzes 5a des § 16 des Gesetzentwurfs. Der neue § 16 Abs. 5a ist jedoch zur Umsetzung von Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG erforderlich, denn hiernach ist bereits die bloße Abweichung von in der Genehmigung enthaltenen spezifischen Einsatzbedingungen nicht ohne neue Zulassung zulässig. Dies geht aus der bisherigen Gesetzesfassung nicht hervor. Erfasst wird bislang von § 14 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 33 Abs. 1 Nr. 7 des Gentechnikgesetzes nur das Inverkehrbringen zu anderen Zwecken als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung, nicht dagegen die tatsächliche Anwendung des Produktes, die kein Inverkehrbringen darstellt.

Zu Nummer 5

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Jedoch ist eine Erweiterung der vorgeschlagenen Definition erforderlich. In der vorgeschlagenen Fassung der Definition werden nur bestimmte Arten der Vermehrung erfasst, insbesondere die ungeschlechtliche Vermehrung aber nicht. Die Definition sollte daher folgendermaßen lauten:

„gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind“.

Zu Nummer 6

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 7

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Richtlinientext, der zur Begründung für die Änderung herangezogen wird, enthält – im Gegensatz zur Definition der Freisetzung im Gentechnikgesetz – die Abgrenzung der Freisetzung von der gentechnischen Arbeit im Sinne der Richtlinie 90/219/EWG (sog. Systemrichtlinie), die gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (z. B. Labor) regelt. Im Gentechnikgesetz sind aber beide Rechtsmaterien bereits bei Schaffung des

Gesetzes zusammengezogen worden, so dass sich die Abgrenzung der Freisetzung zu Arbeiten in geschlossenen Systemen aus § 3 Nr. 2 und 4 des Gentechnikgesetzes ergeben, wo gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen definiert werden.

Zu Nummer 8

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Soweit die vorgeschlagene Streichung auch die „Bereitstellung“ von gentechnisch veränderten Organismen betrifft, wird auf den Richtlinientext (Artikel 2 Nr. 4) verwiesen. Der bislang im Gentechnikgesetz verwendete Begriff der „Abgabe“ umfasst lediglich die Einräumung der tatsächlichen Verfügungsgewalt und die damit unmittelbar und notwendig zusammenhängenden Tätigkeiten, während die „Bereitstellung“ die der Abgabe vorgelagerte Handlung darstellt, zum Beispiel das Vorrätighalten für eine Abgabe. Insofern stellt der neue Gesetzestext eine Angleichung an den Richtlinientext dar.

Soweit aus dem Begriff des „Inverkehrbringens“ in § 3 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes solche gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen werden sollen, die aus (experimentellen) Freisetzungen in benachbarte Felder auskreuzen, wird darauf hingewiesen, dass dies nicht den Regelungen in der Richtlinie 2001/18/EG entspricht: Diese macht in der Definition des Inverkehrbingens (Artikel 2 Nr. 4) keine Ausnahme für aus Freisetzungen ausgekreuzte gentechnisch veränderte Organismen. Eine solche Ausnahme wird nur für „die Bereitstellung von gentechnisch veränderte Organismen ausschließlich für die absichtliche Freisetzung im Einklang mit den Anforderungen gemäß Teil B dieser Richtlinie“ gemacht, wobei dieser Teil B die operativen Bestimmungen für die (experimentelle) Freisetzung enthält. Eine Ausnahme vom Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gibt es lediglich mit der – zeitlich befristeten – Schwellenwertregelung in Artikel 12a. Das Fehlen einer Ausnahmeregelung für Auskreuzungen aus Freisetzungen ist konsequent, da die Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG im Kontext mit der Systemrichtlinie 90/219/EWG das „Step-by-Step“-Verfahren verfolgen, das in einem abgestuften Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen besteht: Erst Erprobung im geschlossenen System mit entsprechender Risikobewertung und Genehmigungserfordernis, anschließend die experimentelle Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen mit entsprechender Risikobewertung und Genehmigungserfordernis und daran anknüpfend das unbeschränkte Inverkehrbringen, ebenfalls mit entsprechender Risikobewertung und Genehmigungserfordernis. Jeweils werden in den Risikobewertungen entsprechend der Stufe des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen unterschiedliche Aspekte geprüft. Bei Freisetzungen ist zwar eine – auf den jeweiligen Standort bezogene – positive Bewertung der Sicherheit für Mensch und Umwelt Voraussetzung. Wegen der geographischen und zeitlichen Beschränkung der Genehmigung gilt jedoch ein anderer Maßstab als beim Inverkehrbringen.

Im Übrigen schreibt die Richtlinie (Artikel 6 Abs. 9) vor, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen sollen, dass kein Material, das aus gemäß Teil B absichtlich freigesetzten gentechnisch veränderte Organismen stammt, in den Verkehr gebracht wird, außer in Übereinstimmung mit Teil C, der die operativen Bestimmungen für das Inverkehrbringen eines Produktes enthält.

Zu Nummer 9

Dem Vorschlag wird vorbehaltlich einer sprachlichen Überarbeitung grundsätzlich zugestimmt.

Zu Nummer 10

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Aufnahme von Begriffsbestimmungen für „Risikobewertung“, „direkte, indirekte, sofortige und spätere Auswirkungen“ in das Gentechnikgesetz ist nicht erforderlich. Eine Klammerdefinition der Risikobewertung besteht in § 6 Abs. 1 des Gesetzentwurfs. Die übrigen Definitionen sind Wiedergabe der Definitionen in der Richtlinie 2001/18/EG (Anhang II, der ergänzt wird durch eine detaillierte Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22)). Die konkrete Ausgestaltung der Durchführung der Risikobewertung wird in der Gentechnik-Verfahrensverordnung unter Verweis auf die Anhänge der Richtlinie sowie die dazu ergangenen Entscheidungen oder Empfehlungen der Kommission geregelt werden. Insofern wird durch die Nichtaufnahme der Definitionen in das Gesetz auch keine Regelungslücke entstehen.

Zu Nummer 11

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 12

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 13

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung hat ihre Auffassung zur Aufteilung der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit in der Begründung des Gesetzentwurfs ausführlich dargelegt und hält an dieser fest. Gründe für ein Abweichen davon sind nicht ersichtlich.

Zu Nummer 14

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Auf die Formulierung „ganz oder teilweise“ kann nicht verzichtet werden. Sie soll einen Spielraum eröffnen zum Beispiel für den Fall, dass Deutschland auf europäischer Ebene fachliche Bedenken geltend macht und überstimmt werden sollte. In diesem Fall soll zumindest noch eine nationale Reaktionsmöglichkeit bestehen, soweit gemeinschaftsrechtliche Regelungen dem nicht entgegenstehen.

Die Streichung des Vorbehalts für die Haftungsregeln stößt auf rechtliche Bedenken. Bei den Haftungsvorschriften handelt es sich um zentrale Bestimmungen des Gentechnikgesetzes. Die Streichung des Vorbehalts würde bedeuten, das die Haftungsvorschriften für bestimmte gentechnisch veränderte Organismen durch Rechtsverordnung ausgeschlossen

werden könnten. Die Regelungsmaterie einer Rechtsverordnung erstreckt sich jedoch lediglich auf solche Bereiche, die aufgrund ihrer Bedeutung nicht dem Gesetzgeber vorbehalten sind. Haftungsvorschriften sind in jedem Fall von einer solchen Bedeutung, dass sie der Regelung durch Rechtsverordnung entzogen sind.

Aufzeichnungspflichten für gentechnische Arbeiten mit solchen gentechnisch veränderten Organismen, die durch eine Rechtsverordnung nach § 8 Abs. 5 des Gesetzentwurfs von der präventiven Kontrolle durch die zuständigen Überwachungsbehörden freigestellt werden, sollen zumindest eine nachträgliche Kontrollmöglichkeit durch Überwachungsbehörden eröffnen, zumal in diesem Bereich möglicherweise die Abgrenzung der freigestellten Arbeiten von nicht freigestellten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 schwer sein kann, so dass eine Aufzeichnungspflicht gewährleistet, dass wenigstens Material für eine nachträgliche Kontrolle vorhanden ist.

Zu Nummer 15

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 16

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die im Gesetzentwurf geregelten Verfahren für erste gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 sowie für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 setzen die entsprechenden Regelungen in der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen um.

Zu Nummer 17

Der Vorschlag beinhaltet die Bitte an die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine Privilegierung gentechnischer Arbeiten im Rahmen der behördlichen Überwachung einzusetzen. Die Bundesregierung wird die Notwendigkeit dafür prüfen.

Zu Nummer 18

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Da die Bundesregierung weiterhin die Verfahrensflexibilisierung bei weiteren gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 für sachgerecht hält, gilt Absatz 6a auch für gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2.

Zu Nummer 19

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Eine Klarstellung ist nicht erforderlich. Aus der Formulierung des § 12 Abs. 6a des Gesetzentwurfs geht hervor, dass es sich lediglich um eine „vorläufige“ Untersagung der Behörde handelt, die aufgrund dieser Vorläufigkeit erlischt, wenn die Behörde nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist von 21 Tagen die angezeigte gentechnische Arbeit endgültig untersagt. Eine Genehmigungsfiktion, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, kann nicht erfolgen, da ein Anzeigeverfahren keine positiven Entscheidungen mit Genehmigungswirkung kennt.

Zu Nummer 20

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 21

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Formulierung bedarf keiner Klarstellung. Sie bringt das Gewollte verständlich zum Ausdruck. Die Formulierung ist eine auf europäischer Ebene seit Jahren feststehende Wendung, wobei hinsichtlich ihrer Verständlichkeit bisher keine Bedenken bekannt geworden sind.

Zu Nummer 22

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Jedoch sollte die vorgeschlagene Formulierung für die Landesbehörde durch die Formulierung „zuständige Behörde“ ersetzt werden. Insofern wird auf § 31 Abs. 1 des Gesetzentwurfs verwiesen.

Zu Nummer 23

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich in dem einen Fall (§ 14 Abs. 2c des Gesetzentwurfs) um die Festlegung eines niedrigeren Schwellenwertes auf europäischer Ebene als derjenige, der in § 14 Abs. 2a des Gesetzentwurfs geregelt ist. Dieses Verfahren beinhaltet damit nur die Festlegung einer bestimmten Zahl.

In dem anderen Fall (§ 14 Abs. 2d des Gesetzentwurfs) werden ausführliche Durchführungsbestimmungen auf europäischer Ebene festgelegt.

Regelungen zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen wie der vorliegenden Art beinhalten im Allgemeinen keine Handlungsspielräume und entfalten in vielen Fällen sogar unmittelbare Wirkung, wenn sie als Verordnung erlassen werden.

Die Einbeziehung des Bundesrates bei den möglicherweise erforderlichen Rechtsverordnungen würde in beiden Fällen daher wegen des fehlenden Handlungsspielraumes eine nicht notwendige Befassung des Bundesrates sowie zeitliche Verzögerungen bedeuten.

Zu Buchstabe b

Gleiches gilt entsprechend für nach § 17b des Gesetzentwurfs möglicherweise erforderliche Rechtsverordnungen. § 17b regelt die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen. Auch in diesem Bereich wird es keinen nationalen Spielraum geben.

Zu Nummer 24

Der Vorschlag beinhaltet die Bitte an die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine Privilegierung im Sinne von § 14 Abs. 2a des Gesetzentwurfs (Ausnahme von der Genehmigungspflichtigkeit) von Produkten einzusetzen, wenn diese im Exportland nach vergleichbaren Kriterien, wie sie die Richtlinie 2001/18/EG beinhaltet, zugelassen wurde und eine befürwortende Stellungnahme der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder des wissen-

schaftlichen Ausschusses nach Artikel 28 der Richtlinie vorliegt.

Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass in den Verhandlungen über die Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel bereits eine entsprechende Regelung diskutiert wurde, diese jedoch in den Beratungen des Entwurfs nicht übernommen wurde. Ein Einsatz für eine solche Regelung zum gegenwärtigen Zeitpunkt, in dem die Verordnung gerade zur Anwendung gelangt, dürfte sehr wenig Aussicht auf Erfolg haben.

Zu Nummer 25

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Ergänzung entspricht die Vorschrift dem in der Richtlinie 2001/18/EG geregelten Sachverhalt, dass sowohl ein einzelner gentechnisch veränderter Organismus als auch verschiedene gentechnisch veränderte Organismen am selben Ort oder an verschiedenen Orten nur einer einzigen Freisetzungsgenehmigung bedürfen, wenn die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraumes erfolgt. Eine Änderung der Vorschrift wird daher nicht für erforderlich gehalten.

Dass die Genehmigungsvoraussetzungen für alle Standorte erfüllt sein müssen, ergibt sich aus der weiten Fassung von § 16 Abs. 1 und bedarf daher keiner Klarstellung.

Zu Nummer 26

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

Zu Buchstabe a

Es besteht keine Veranlassung für eine Abweichung von der in dem Gesetzentwurf verwendeten Formulierung. Ein Missverständnis der Regelungen ist nicht ersichtlich. Die Regelung beinhaltet eine Verordnungsermächtigung, die als solche nach Artikel 80 Abs. 1 GG hinreichend bestimmt sein muss. Der Begriff „differenziertes Verfahren“, wie ihn auch die Richtlinie 2001/18/EG verwendet, ist dafür zu unbestimmt und genügt dieser Anforderung nicht. Der Begriff „vereinfachtes Verfahren“ lässt im Gegensatz dazu zumindest die Zielrichtung der Abweichung erkennen und genügt damit den Voraussetzungen des Artikels 80 Abs. 1 des Grundgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Weitergeltung der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates bis zum Erlass einer Rechtsverordnung entsprechend der Reglung in § 41 Abs. 6 des Gesetzentwurfs wurde aus rechtlichen Erwägungen in das Gesetz aufgenommen. Die Weitergeltung dieser Entscheidung nach Erlass dieser Rechtsverordnung ist nicht vorgesehen, da die Rechtsverordnung diese Entscheidung ablösen soll. Dies ist erforderlich, weil damit zu rechnen ist, dass mit Einleitung des neuen vereinfachten Verfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG, die o. g. Entscheidung in das neue Verfahren überführt oder ganz aufgehoben wird. In diesem Fall wäre, falls die Weitergeltung der Entscheidung festgeschrieben würde, eine Änderung des Gesetzes anstatt lediglich der Erlass einer Rechtsverordnung erforderlich.

Zu Nummer 27

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die geforderten Informationen werden durch § 15 Abs. 3 Nr. 2 des Gesetzentwurfs erfasst. Ergänzt werden die Regelungen des § 15 Abs. 3 durch die Gentechnik-Verfahrensverordnung, die auf die Anhänge der Richtlinie 2001/18/EG inhaltlich abstellt. Anhang III enthält unter anderem in der Aufzählung der vorzulegenden Informationen auch solche, die hier gesetzlich festgeschrieben werden sollen. Es handelt sich dabei aber um spezifische Informationen, die als technische Informationen in der Regel in einer Rechtsverordnung geregelt werden sollten.

Zu Nummer 28

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regelungen des Artikels 17 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmen, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung (Absatz 2) der Verlängerungsantrag zu stellen ist und dass nach Einreichung des Verlängerungsantrags das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, bis eine endgültige Entscheidung getroffen wurde (Absatz 9). Die Regelungen in der Richtlinie knüpfen zwar keine ausdrückliche Folge an die Fristversäumung. Daraus kann jedoch nicht der Schluss gezogen werden, dass die Versäumung der Frist folgenlos bleiben soll. Dagegen spricht der Normzweck. Sinn der Fristenregelung ist ersichtlich, das Verfahren zur Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung so frühzeitig beginnen zu lassen, dass es möglichst vor Ablauf der Geltungsdauer abgeschlossen werden kann. Das macht es erforderlich, insbesondere die nach deutschem Recht mögliche Wiedereinsetzung in eine versäumte Frist auszuschließen, zumal davon ausgegangen werden kann, dass die Einhaltung der Frist den Genehmigungsinhabern keine besonderen Schwierigkeiten bereiten dürfte.

Zu Nummer 29

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Durch den Zusatz in § 16 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfs soll auf das Problem der Auskreuzungen aus Freisetzungen ausdrücklich hingewiesen und der Genehmigungsbehörde die Beachtung von Auskreuzungen bei der Beurteilung eines Freisetzungsantrags als Teil des Entscheidungsprogrammes für das Erteilen einer Genehmigung auferlegt werden. Die Wahrscheinlichkeit des Eingreifens von Abwehr- oder Ausgleichsansprüchen nach § 36a des Gesetzentwurfs in Verbindung mit § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches soll damit bereits von Anfang an minimiert werden. Der ausdrückliche Hinweis an die Genehmigungsbehörde im Gesetz soll gleichzeitig Vertrauen bei allen Betroffenen schaffen.

Zu Nummer 30

Zu den Buchstaben a und b

Dem Vorschlag wird zugestimmt, soweit die Frist für die Durchführung der Öffentlichkeitsbeteiligung betroffen ist.

Dem Vorschlag, eine Begründungspflicht der Behörde bei der Nachforderung weiterer Informationen in das Gentechnikgesetz einzufügen (Buchstabe b), wird nicht zugestimmt.

Die Notwendigkeit, eine Begründungspflicht bei der Anforderung weiterer Informationen in das Gentechnikgesetz einzufügen, besteht nicht. Die Nachforderung weiterer Informationen im vorliegend geregelten Verwaltungsverfahren ist ein Verwaltungsakt im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes, da damit eine Rechtsfolge (Hemmung des Fristlaufes) bewirkt wird. Verwaltungsakte sind danach immer zu begründen.

Zu Nummer 31

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Soweit das in Genehmigungsverfahren zu beteiligende Bundesamt für Naturschutz und die Beteiligungsform (Benehmen statt Einvernehmen) von anderen Behörden betroffen ist, ist Folgendes anzumerken:

Wie bereits in der allgemeinen Begründung des Gesetzentwurfs, in der Gegenäußerung der Bundesregierung auf die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht (in Kraft seit dem 1. April 2004) sowie in der Gegenäußerung der Bundesregierung auf die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung ausgeführt worden ist, hatte die Zuständigkeit des Umweltbundesamtes in den Genehmigungsverfahren über die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen in erster Linie historische Gründe und erscheint aus fachlicher Sicht heute nicht mehr sachgerecht. Bei der Bewertung der umweltrelevanten Auswirkungen steht die Interaktion zwischen den freigesetzten Organismen und anderen lebenden Organismen bzw. der gesamten belebten Natur im Vordergrund. Die Fachkompetenz für diesen Bereich liegt in erster Linie bei dem Bundesamt für Naturschutz, während das Umweltbundesamt sich vordringlich mit dem Schutz der Umweltmedien vor schädlichen Stoffen beschäftigt. Daher ist eine Anpassung der umwelt- und naturschutz-spezifischen Zuständigkeiten in diesem Bereich erforderlich. Dies gilt auch für den Bereich des Inverkehrbringens von neuartigen Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Der beim Umweltbundesamt im Bereich der Gentechnik vorhandene Sachverstand wird durch weitgehende Überführung des Personals in die aufnehmende Behörde weiterhin zur Verfügung stehen und eingebracht werden können. Im Übrigen werden die Behörden entsprechend ihrer Fachkompetenz weiterhin zusammenarbeiten, falls dies erforderlich sein sollte. Ein Kompetenzverlust ist mit dem Zuständigkeitswechsel deshalb nicht verbunden.

Durch die gewählte Beteiligungsform des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Naturschutz sowie dem Robert Koch-Institut bei der Prüfung eines Antrags auf Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen oder auf Inverkehrbringen eines Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, sollen diese Behörden fachlich in die Entscheidung unmittelbar verantwortlich eingebunden werden.

Die Ergänzung der Vorschrift um eine schriftliche Begründungspflicht der Genehmigungsbehörde gegenüber der Landesbehörde (Satz 3), wenn sie von deren Stellungnahme abweichen, ist sachlich nicht zweckmäßig. Im allgemeinen Verwaltungsverfahrensrecht ist eine Begründungspflicht zwischen Behörden, wenn sie in einem Verwaltungsverfahren zusammenwirken und unterschiedliche Auffassungen vertreten, nicht vorgesehen. Die (gesetzlich vorgeschriebene) Einholung einer Stellungnahme einer anderen Behörde vor einer Entscheidung in einem laufenden Verwaltungsverfahren dient der Information der zuständigen Behörde und hat die Funktion, den Sachverhalt vor der Entscheidung umfassend aufzuklären. Die verfahrensführende Behörde allein trifft die Entscheidung nach Prüfung und Abwägung aller vorliegenden Informationen und trägt dafür auch (alleine) die Verantwortung. Nach dem Verwaltungsverfahrensrecht muss die getroffene Entscheidung gegenüber dem Adressaten der Entscheidung begründet werden und unterliegt dann der entsprechenden rechtlichen Kontrolle in den gesetzlich vorgesehenen Rechtsbehelfsverfahren. Eine Begründungspflicht auch gegenüber anderen Behörden, die in dem Verfahren mitgewirkt haben, würde darüber hinaus einen erheblichen Verwaltungsmehraufwand bedeuten.

Zu Nummer 32

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Es besteht keine Notwendigkeit, die mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 in das Gentechnikgesetz eingefügte Regelung zu ändern. Grundsätzlich gelten die oben dargelegten Gründe entsprechend. Es ist nicht ersichtlich, weshalb die verfahrensführende Behörde, die allein die fachliche und rechtliche Verantwortung für die Entscheidung trägt, ein Abweichen von dem Votum des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen zusätzlich begründen soll, zumal nach der gesetzlichen Regelung die Stellungnahme der Kommission bei der Entscheidung ohnehin zu berücksichtigen ist und die Entscheidung der Kommission damit in dem Genehmigungsbescheid mit der entsprechenden Begründung Eingang findet.

Zu Nummer 33

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Führung des nach der Richtlinie 2001/18/EG zwingend einzurichtenden Standortregisters kann nicht allein durch den Bund geleistet werden. Die Zugänglichkeit zu einem solchen Register muss unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Aspekte auf einfache Weise „vor Ort“ gewährleistet sein, um effektiv zu sein. Für die Effektivität im Rahmen der Überwachung und der Koexistenz sind flurstückgenaue Angaben unumgänglich, denen aber datenschutzrechtliche Belange entgegenstehen könnten, die im Einzellfall geprüft werden müssen. Diese Einzelfallprüfung kann durch die Länderverwaltungen für ihr jeweiliges Landesgebiet effektiver vorgenommen werden.

Zu Nummer 34

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Aus der Vorschrift geht ohne weiteres hervor, dass sowohl die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen als auch der Anbau in Verkehr gebrachter gentechnisch veränderter Organismen gemeint ist. Anderenfalls hätte es der getroffenen Unterscheidung zwischen Freisetzung und Anbau nicht bedurft. Dies ergibt sich im Übrigen auch aus der Begründung des Gesetzentwurfs.

Zu Nummer 35

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Frist von zwei Monaten wurde eingeführt, damit zum einen eine ausreichende Frist für die Einsicht in das Register vorhanden ist und zum anderen, damit die Betroffenen alle notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung von Auskreuzungen treffen können, zum Beispiel auch um Absprachen über Abstände oder Fruchtfolgen zu ermöglichen. Die vom Bundesrat geforderte Verkürzung der Frist ist auch nicht geboten, um einem kurzfristigen Umdisponieren der Landwirte Rechnung zu tragen: Es ist nicht zu erwarten, dass es zumindest in der Anfangsphase des großflächigen Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen, die einige Jahre andauern wird, zu einem spontanen Umstieg eines Landwirtes auf einen anderen gentechnisch veränderten Organismus kommt, der nicht mehr rechtzeitig gemeldet werden könnte.

Zu Nummer 36

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Das Standortregister soll nicht nur der Überwachung und der Koexistenz, sondern auch der Transparenz für die Öffentlichkeit dienen. Die Öffentlichkeit kann aber aus der bloßen Angabe der Pflanzenart und der amtlichen Sortenbezeichnung nicht die jeweilige gentechnische Veränderung des eingetragenen Organismus erkennen. Daher muss bei der Eintragung ausschließlich auf die „Eigenschaften" des Organismus abgestellt werden.

Zu Nummer 37

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

In der Zweckbestimmung des Registers wird unter anderem auf die in § 1 Nr. 2 genannten Belange abgestellt. Diese Vorschrift betrifft auch die Gewährleistung der Möglichkeit einer gentechnikfreien Erzeugung von Produkten. Schon damit wird deutlich, dass im Rahmen der Einsicht in das Standortregister nicht jede Nutzung maßgeblich ist.

Zu Nummer 38

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Nutzung eines Grundstücks kann auch in dem Aufstellen von Bienenstöcken auf diesem Grundstück bestehen. Die Ausübung der Imkerei ist damit bereits miterfasst.

Zu Nummer 39

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Notwendigkeit der Änderung ist im Hinblick auf die nicht dazu passende Begründung nicht verständlich. Es handelt sich offensichtlich um ein Redaktionsversehen.

Zu Nummer 40

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 41

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der neue § 16b des Gesetzentwurfs ist zum Schutz bestimmter ökologisch sensibler Gebiete fachlich geboten.

Die Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (FFH-Richtlinie) zielt darauf ab, bedrohte Lebensräume und Arten als Teil des Naturerbes der Gemeinschaft besonders zu schützen. Für ökologisch besonders wertvolle Gebiete des NATURA 2000-Netzes sehen die Absätze 3 und 4 des Artikels 6 der FFH-Richtlinie unter bestimmten Voraussetzungen eine Prüfung der Verträglichkeit von geplanten Maßnahmen mit den für das Gebiet konkret festgelegten Erhaltungszielen vor. Diese Prüfung hat nicht in jedem Falle, sondern nur dann zu erfolgen, wenn erhebliche Auswirkungen auf ein NATURA 2000-Gebiet nicht auszuschließen sind. Bei der Prüfung ist das Zusammenwirken mit anderen Plänen und Projekten zu berücksichtigen. Die Maßnahme ist grundsätzlich dann zu untersagen, wenn sie geeignet ist, zu einer erheblichen Beeinträchtigung zu führen. Allerdings sind auch in diesem Fall Ausnahmen möglich.

Mit § 34 des Bundesnaturschutzgesetzes (BNatSchG) wird die projektbezogene Verträglichkeits- und Ausnahmeprüfung nach Artikel 6 der FFH-Richtlinie in das nationale Recht umgesetzt. Durch den neuen § 16b des Gesetzentwurfs werden die Vorgaben des § 34 BNatSchG nunmehr auch auf bestimmte Nutzungen zugelassener gentechnisch veränderter Organismen und auf bestimmte Fälle genehmigter Freisetzungen übertragen. Der Verweis auf die im Rahmen des § 34 BNatSchG erlassenen landesrechtlichen Vorschriften gewährleistet – unabhängig von der Umsetzungsbedürftigkeit der bundesrechtlichen Vorschrift durch das Landesrecht – eine harmonische Verzahnung der Regelung des § 16b mit den naturschutzrechtlichen Anforderungen.

Die Durchführung der sog. FFH-Verträglichkeitsprüfung oder die Mitwirkung an dieser, soweit Verwaltungsentscheidungen anderen Landesbehörden über die Zulässigkeit einer Maßnahme befinden, ist eine wesentliche Aufgabe der zuständigen Naturschutzbehörden der Länder. Gegenstand der FFH-Verträglichkeitsprüfung im Zusammenhang mit der Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen wird es sein, auf der Grundlage der im Rahmen des Zulassungsverfahrens der zuständigen Bundesbehörde erfolgenden, allgemeinen umwelt- und naturschutzfachlichen Bewertung seitens des Bundesamtes für Naturschutz zu prüfen, ob die dort gemachten Aussagen zu Eigenschaften und etwaigen Wirkungen des betreffenden gentechnisch veränderten Organismus Beeinträchtigungen des konkreten Schutzgebietes möglich erscheinen lassen.

Während für eine Inverkehrbringensgenehmigung zu prüfen ist, ob im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen zu erwarten sind, sind bei der FFH-Verträglichkeitsprüfung als Prüfungsmaßstab konkret die festgelegten Erhaltungsziele des jeweiligen Schutzgebietes heranzuziehen. Da hierbei, wie oben bereits ausgeführt, unter anderem auch das Zusammenwirken mit

anderen Plänen und Projekten zu berücksichtigen ist, ist aktueller und gebietsspezifischer ökologischer Sachverstand in jedem Einzelfall erforderlich. Eine bundesweite Prüfung hinsichtlich potenzieller (gebietsspezifischer) Auswirkungen auf sämtliche europäisch geschützte Gebiete ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens für das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus nicht möglich.

Grundsätzlich folgt nicht bereits aufgrund der bloßen Anzeige der Nutzung eines gentechnisch veränderten Organismus eine Pflicht für die Behörde zur Durchführung einer umfassenden FFH-Verträglichkeitsprüfung. Durch das gestufte Vorgehen aus einer allgemeinen umwelt- und naturschutzfachlichen Bewertung im Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus und einer nur erforderlichenfalls durchzuführenden, aktuellen gebietsspezifischen Prüfung auf Grundlage der umwelt- und naturschutzfachlichen Bewertung des Genehmigungsverfahrens wird im Ergebnis eine Verwaltungsentlastung erreicht. Statt im Rahmen des Zulassungsverfahrens für sämtliche Gebiete in Deutschland Verträglichkeitsprüfungen durchzuführen, die aufgrund der jeweils aktuell zu berücksichtigenden Summationswirkung ohnehin nicht zielführend wären, erfolgt diese Prüfung nun erst anlässlich einer konkreten Nutzungsabsicht. Hierdurch werden unzählige, überflüssige „Vorratsprüfungen“ vermieden.

Ein Verstoß des § 16b des Gesetzentwurfs gegen Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG ist nicht erkennbar. Im Zusammenhang mit den Notifizierungsverfahren einiger österreichischer Bundesländer hat die EU-Kommission inzwischen auch ausdrücklich anerkannt, dass Verwendungsbeschränkungen für gentechnisch veränderten Organismen gemäß den einschlägigen Rechtsakten der Gemeinschaft, insbesondere auch der FFH-Richtlinie, durchaus zu begründen sind. Dies steht im Übrigen auch im Einklang mit Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG, demzufolge andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft unbeschadet bleiben.

Artikel 22 der Richtlinie 2001/18/EG steht nicht entgegen, da durch die Prüfung der Nutzung eines gentechnisch veränderten Organismus im Einzelfall nicht die generelle Möglichkeit des Inverkehrbringens dieses Organismus als Produkt oder in Produkten verboten, eingeschränkt oder behindert wird.

Aufgrund der dargelegten rechtlichen und sachlichen Gründe für den neuen § 16b des Gesetzentwurfs kann ein Verstoß gegen Artikel 14 des Grundgesetzes (Eigentumsschutz) nicht angenommen werden. Das Eigentum wird nicht schrankenlos geschützt; Beschränkungen im Rahmen der Sozialpflichtigkeit sind möglich. Rechtssystematische Widersprüche sind vor diesem Hintergrund ebenso wenig erkennbar, wie ein unbestimmter Prüfgegenstand oder Prüfumfang. Gefahren hinsichtlich einer Doppelprüfung oder einer Mischverwaltung bestehen nicht. Im Fall des Absatzes 1 ist zu beachten, dass die Inverkehrbringensgenehmigung nach § 16e Abs. 1 Satz 2 von vornherein vorbehaltlich der Zuständigkeit und der Entscheidungsbefugnis der Naturschutzbehörde ergeht. Im Fall des Absatzes 2 handelt es sich um Freisetzungsgenehmigungen, bei denen standortspezifische Fragen schon deshalb nicht geprüft worden sein können, weil sie standortunabhängig erteilt worden sind. Die Vorschrift führt auch nicht zu einem unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand oder der Bindung erheblicher personeller und finanzieller Ressourcen, da es sich um eine Prüfung im Einzelfall im Rahmen des Naturschutzrechts handelt.

Zu Nummer 42

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen soll auf die in § 16c Abs. 1 des Gesetzentwurfs genannten Verwendungsmöglichkeiten beschränkt bleiben.

Zu Buchstabe b

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 43

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die im Gesetzentwurf enthaltene Regelung ist weder unverhältnismäßig noch praxisfremd. Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, insbesondere deren Anbau oder Aufzucht, erfordert angesichts der Schutzzwecke des Gentechnikgesetzes eine besondere Qualifikation. Die Regelung im Gesetzentwurf ist auch hinreichend flexibel, um bei den Anforderungen differenzieren zu können zwischen einem Landwirt und beispielsweise einem Einzelhandelskaufmann.

Zu Nummer 44

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regeln der guten fachlichen Praxis müssen in einer Rechtsverordnung konkretisiert werden. Eine zusätzliche Aufnahme dieser Vorgaben in die Produktinformation ist somit entbehrlich.

Zu Nummer 45

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt.

Es ist jedoch erforderlich, zu bestimmen, ab wann die neuen Informationen bei der Produktinformation zu berücksichtigen sind, insbesondere im Hinblick auf bereits im Verkehr befindliche Produkte.

Zu Nummer 46

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Öffentlich-rechtliche Detailvorgaben zur guten fachlichen Praxis durch eine Rechtsverordnung sind für eine effektive Gewährleistung der Koexistenz unverzichtbar. Sie bieten die erforderliche Rechtssicherheit. Auch die verschiedenen landwirtschaftlichen Verbände haben nahezu einheitlich Detailfestlegungen durch das Gesetz oder aufgrund des Gesetzes gefordert.

Die Rechtsverordnung kann ein solches hinreichend flexibles Instrumentarium an Handlungsmöglichkeiten enthalten, dass das Ziel der Vermeidung wesentlicher Beeinträchtigungen mit unterschiedlichen Mitteln erreicht werden kann, zum Beispiel durch Wahlmöglichkeiten zwischen Abständen und Pollenbarrieren. Im Hinblick auf die Flexibilität ist ferner darauf hinzuweisen, dass sich die in der

Rechtsverordnung festgelegten Regelungen zur Koexistenz und die vom Inverkehrbringer gelieferte Produktinformation gegenseitig ergänzen.

Zu Nummer 47

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Formulierung im Gesetzentwurf, die insoweit wörtlich die Regelung aus Anhang VII A. der Richtlinie 2001/18/EG übernimmt, trägt dem Gedanken Rechnung, dass bei der Erteilung einer Genehmigung davon ausgegangen wird, dass keine Gefahren für Mensch oder Umwelt bestehen. Das fallspezifische Monitoring dient der Bestätigung dieser Annahme.

Zu Nummer 48

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Aufnahme einer Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Verordnung zur Regelung einer behördlichen Beobachtung soll die Möglichkeit wahren, reagieren zu können, wenn dies erforderlich werden sollte. Diese Ermächtigungsvorschrift schafft dagegen keine Pflicht zur Durchführung eines behördlichen Monitoring. Die Beobachtung von Produkten nach deren Inverkehrbringen durch den Betreiber ist eine neue Regelung der Richtlinie 2001/18/EG. Da bisher mit einer solchen Beobachtung von Produkten im Bereich der Gentechnik noch keine Erfahrungen vorliegen, ist es nicht absehbar, ob die Möglichkeiten des Betreibers für eine effektive Beobachtung seines Produkts tatsächlich ausreichen. Es ist daher sachgerecht, auch eine behördliche Beobachtung vorzusehen, die, falls erforderlich, die Grundlagen für die Genehmigungsbehörde schafft, die Angaben des Antragstellers für seinen Überwachungsplan beurteilen und ergänzen zu können. Daneben kann eine behördliche Beobachtung auch der Überwachung dienen.

Zu Nummer 49

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 50

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Gesetzentwurf setzt Artikel 17 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG inhaltlich rechtsförmlich korrekt um. Die Einfügung der „spezifischen Gründe“, aufgrund derer von der grundsätzlichen Zehn-Jahresfrist für die Verlängerung der Genehmigung abgewichen werden kann, in die Vorschrift ist nicht erforderlich und wäre auch zu unbestimmt. Die Verlängerungsentscheidung einschließlich der Befristung ist ein Verwaltungsakt, der nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz zu begründen ist.

Zu Nummer 51

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Gesetzentwurf setzt Artikel 15 Abs. 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG um. Diese Regelungen beschränken sich auf Saatgut und die genannten Sortenkataloge. Eine allgemeine Erstreckung auf Vermehrungsmaterial ist schon deshalb nicht sinnvoll, weil es nicht für jedes Vermehrungsmaterial Sortenkataloge gibt.

Zu Nummer 52

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 53

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Änderung beinhaltet eine Mitteilungspflicht desjenigen, der gentechnisch veränderte Organismen freisetzen, anbauen oder gentechnisch veränderte Tiere halten will, gegenüber potenziell dadurch Beeinträchtigte. Eine solche Verpflichtung ergibt sich jedoch nicht aus der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Nummer 54

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Änderung hätte die Wirkung, dass der Dritte, auf dessen Unterlagen der Antragsteller Bezug nimmt (§ 17 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes), der Verwendung seiner Unterlagen widersprechen könnte, auch hinsichtlich solcher Unterlagen, die keine vertraulichen Angaben enthalten. Eine solche Beschränkung der Bezugnahmemöglichkeit auf Unterlagen Dritter ergibt sich jedoch nicht aus der Richtlinie 2001/18/EG. Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie lautet:

„(4) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen oder von ihm als sachdienlich angesehene zusätzliche Informationen vorlegen, sofern die Informationen, Daten und Ergebnisse nicht vertraulich sind oder diese Anmelder schriftlich ihre Zustimmung erteilt haben.“

Diese Vorschrift ist nicht so zu verstehen, dass zu jeder Bezugnahme auf Unterlagen Dritter die Zustimmung dieses Dritten vorliegen muss, sondern nur dann, wenn es sich um vertrauliche Unterlagen handelt. Dies ist die Neuheit im Vergleich zur ursprünglichen Regelung der Vorgängerrichtlinie 90/220/EWG. Dieser Sachverhalt wird durch den Gesetzentwurf umgesetzt.

Zu Nummer 55

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Dem Anliegen klarzustellen, dass es nur um solche gentechnisch veränderte Organismen geht, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, wird durch die Formulierung des Gesetzentwurfs („die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind“) Rechnung getragen.

Die Ersetzung des Wortes „genetisch“ durch das Wort „gentechnisch“ widerspricht der von Artikel 19 Abs. 3 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG im Wortlaut vorgegebenen Kennzeichnung. Im Übrigen wäre die Verwendung des Begriffes „gentechnisch“ auch insofern nicht sinnvoll, als im Anwendungsbereich der VO 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und der VO 1830/2003/EG über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderte Organismen und daraus hergestellten Lebens- und Futtermitteln auch die Formulierung „genetisch“ vorgeschrieben ist.

Zu Nummer 56

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Vorschlag würde die neuen Begriffe „Produktionsanlage“ und „Produktionszweck“ in das Gentechnikgesetz einführen, ohne in der Sache die bestehende Rechtslage zu ändern. Diese neuen Begriffe würden nicht zu einer Erleichterung der Rechtsanwendung führen.

Zu Nummer 57

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Richtlinie 2001/18/EG (Artikel 9 Abs. 1) lässt eine Ausnahme von der Pflicht zur Anhörung der Öffentlichkeit nur bei der Durchführung von differenzierten (vereinfachten) Verfahren zu. Damit lässt sich die vom Bundesrat vorgeschlagene Beibehaltung des § 18 Abs. 2 in seiner geltenden Fassung nicht vereinbaren, da damit auch eine Ausnahme von der Anhörungspflicht für solche Organismen geregelt würde, deren Ausbreitung begrenzbar ist.

Zu Nummer 58

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Notwendigkeit der vorgeschlagenen Änderung besteht nicht. Die Behörden sind ohnehin europarechtlich zur Einhaltung der Fristen der Richtlinie 2001/18/EG verpflichtet.

Zu Nummer 59

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die im Gesetzentwurf verwendete Formulierung bringt das Gewollte klar zum Ausdruck. Die Formulierung entspricht im Übrigen wörtlich Artikel 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Nummer 60

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 61

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Notwendigkeit der vorgeschlagenen Änderung ist nicht ersichtlich. Die Formulierung im Gesetzentwurf ist mit der Richtlinie 2001/18/EG vereinbar.

Zu Nummer 62

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Jedoch bedarf die Umsetzung des mit der Regelung verfolgten Zieles noch weiterer Prüfung.

Zu Nummer 63

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Das verfassungsrechtlich entwickelte Verbot des Zwangs zur Selbstbezichtigung ist Grundlage für die Einschränkung in § 21 Abs. 5 Satz 3 des Gesetzentwurfs. Diese Vorschrift und die Bußgeldbewehrung der Nichtmitteilung in § 38 Abs. 1 Nr. 9 des Gesetzentwurfs widersprechen sich nicht: Grundsätzlich ist gemäß § 38 Abs. 1 Nr. 9 die Verletzung der Mitteilungspflicht bußgeldbewehrt. Dies gilt etwa, wenn ein am Umgang mit dem Produkt Beteiligter Kenntnis über neue, unvorhersehbare Umweltgefahren eines gentechnisch veränderten Organismen erhält und diese nicht mitteilt. Eine Ausnahme gilt nur für den Fall, dass der Mitteilende durch die Mitteilung auf ein eigenes straf- oder bußgeldbewehrtes Vorverhalten hinwiese.

Zu Nummer 64

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 65

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Kosten der Länder aufgrund der Beteiligung in den Verfahren nach dem Gentechnikgesetz, zum Beispiel für die Inanspruchnahme externer Sachverständiger, sind, soweit ersichtlich, lediglich in Einzelfällen angefallen. Die Notwendigkeit der Erstattung solcher Kosten wird nicht gesehen, da davon auszugehen ist, dass die Länderbehörden grundsätzlich selbst die Kompetenz für die Beurteilung der einschlägigen Sachverhalte haben und die Einschaltung externer Sachverständiger zur Reduzierung der Kosten für den Antragsteller die Ausnahme bleiben sollte.

Zu Nummer 66

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Durchführung der Überwachung der Einhaltung der zitierten EG-Verordnungen wird sich nach dem Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung richten, das sich gegenwärtig im Gesetzgebungsverfahren befindet. Eine Regelung im Gentechnikgesetz ist daher nicht erforderlich und geboten.

Zu Nummer 67

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 68

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Auf die Begründung zu Nummer 66 wird verwiesen.

Zu Buchstabe b

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 69

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regelung gibt den Länderbehörden die Möglichkeit, das Inverkehrbringen eines Produktes zu untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet ist oder angeordnet werden kann. Als die für die Durchführung und Überwachung des Gentechnikgesetzes zuständige Behörde „vor Ort“ hat die Landesbehörde damit die Möglichkeit, im Falle der letzten Alternative der Regelung unverzüglich und schneller reagieren zu können, als dies durch die zuständige Bundesoberbehörde der Fall wäre, die für die Prüfung des Ruhens der Genehmigung nach § 20 Abs. 2 des Gesetzentwurfs zuständig ist. Diese Reaktionsmöglichkeit muss aufgrund des Vorsorgegrundsatzes und im Interesse einer lückenlosen Überwachung erhalten bleiben.

Zu Nummer 70

Dem Vorschlag des Bundesrates wird grundsätzlich zugestimmt.

Jedoch ist es erforderlich, noch klarer zum Ausdruck zu bringen, das eine fakultative Genehmigung nicht von der Vorschrift erfasst wird; es wird daher vorgeschlagen, § 27 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes wie folgt zu fassen:

„(2) Die Genehmigung, ausgenommen in Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2, erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.“

Zu Nummer 71

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 72

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Buchstabe b

Dem Vorschlag wird zugestimmt, soweit die Streichung der Nummer 3 des Absatzes 1 des § 28 des Gesetzentwurfs vorgeschlagen wird. Die Vorschrift ist entbehrlich, da ihr Regelungsgehalt bereits von § 28 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfs mit umfasst wird.

Dem Vorschlag wird zum Teil gefolgt, soweit die Unterrichtung der Bundesbehörde durch Landesbehörden betroffen ist. Es soll durch die Regelung eine aktive und schnelle Handlung der Landesbehörde erreicht werden, da die Bundesoberbehörde ihrerseits umgehend reagieren können muss. Die vorgeschlagene Formulierung „stellen … zur Verfügung“ erscheint für die Erreichung dieses Ziels nicht ausreichend, so dass eine Ergänzung um das Wort „umgehend“ sinnvoll ist.

Zu Nummer 73

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Es trifft zu, dass § 28 des Gesetzentwurfs in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG dient. Es spricht allerdings nichts dagegen, diese Vorschrift auch auf gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen anzuwenden. Damit wäre auch eine einheitliche Information der Öffentlichkeit über den gesamten Bereich der dem Gentechnikgesetz unterfallenden Materien gewährleistet.

Zu Nummer 74

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Begriff „Verdacht“ ist durchaus ein gängiger Begriff des Sicherheitsrechts (vgl. etwa § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, § 20 Abs. 2 Gentechnikgesetz in seiner geltenden Fassung, § 8 Abs. 4 Satz 1 des Geräte und Produktsicherheitsgesetzes), so dass die Verwendung dieses Begriffs in § 28a Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs keine Bedenken aufwirft.

Zu Nummer 75

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Buchstabe b

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die im Gesetzentwurf verwendete Formulierung „schädliche Auswirkungen“ entspricht – ohne die Einschränkung „vertretbare“ – der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Nummer 76

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 77

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Eine Klarstellung, welche Behörde in § 30 Abs. 1 Nr. 16 des Gentechnikgesetzes gemeint ist, ist im Hinblick auf § 31 Abs. 1 des Gesetzentwurfs nicht erforderlich.

Zu Nummer 78

Der Vorschlag wird im weiteren Verfahren geprüft.

Zu Nummer 79

Zu Buchstabe a

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Überschrift des § 36a des Gesetzentwurfs ist durchaus zutreffend. § 36a dient gerade auch der Ausprägung des in § 906 Abs. 2 Satz 2 geregelten Ausgleichsanspruches, also nicht nur der Beseitigungs- und Unterlassungsansprüche nach § 1004 des Bürgerlichen Gesetzbuches.

Zu Buchstabe b

Den Vorschlägen wird teilweise zugestimmt.

Der Bezug zum Grundstück wird auch im Gesetzentwurf dadurch hinreichend deutlich, dass ausdrücklich § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches konkretisiert wird, der Duldungspflichten und einen Ausgleichsanspruch in Bezug auf ein Grundstück regelt. Eine weitere Wiederholung, wie vorgeschlagen, verlängert die Vorschrift nur unnötig, ohne weiteren Erkenntnisgewinn zu bringen.

Der Begriff „Absicht“ ist dem deutschen Zivilrecht keineswegs fremd (vgl. z. B. §§ 685, 959, 1375, 1390 des Bürgerlichen Gesetzbuches) und daher beizubehalten.

Sprachlich sinnvoll erscheint es, die Formulierung „die Sache“ im Gesetzentwurf durch die unbestimmte Formulierung „Sachen“ oder, wie vorgeschlagen, „Erzeugnisse“ zu ersetzen.

Zu den Buchstaben c und d

Den Vorschlägen wird teilweise zugestimmt.

Dem Vorschlag, die Absätze 2 und 3 des Gesetzentwurfs in der Reihenfolge zu vertauschen, könnte grundsätzlich gefolgt werden, auch wenn dies nicht erforderlich erscheint. Dies gilt auch für die Ersetzung der in Absatz 3 des Entwurfs enthaltenen Wörter „Erzeugung von landwirtschaftlichen Produkten“ durch die Wörter „Gewinnung von Erzeugnissen“ und die Einfügung der Wörter „gentechnisch veränderten Organismen“ nach dem Wort „mit“ im bisherigen Absatz 3.

Im weiteren Verfahren wird geprüft, ob, wie vorgeschlagen, der in Absatz 2 des Entwurfs der (Absatz 3 nach Vorschlag des Bundesrates) enthaltene Verweis auf die Vorsorgepflicht oder auf die gute fachliche Praxis erfolgen soll.

Soweit der Vorschlag dahin zielt, die vorgesehene Definition der „Ortsüblichkeit“ lediglich auf § 906 Abs. 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches zu beschränken, wird dem nicht zugestimmt. Auch für die Bewertung der „Ortsüblichkeit“ der Nutzung des in seiner Nutzung Beeinträchtigten als Voraussetzung für den nach § 906 Abs. 2 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches vorgesehenen Ausgleich ist, wie bislang vorgesehen, klarzustellen, dass es nicht darauf ankommt, ob die Erzeugung mit gentechnisch veränderten Organismen oder ohne gentechnisch veränderte Organismen erfolgt.

Zu Buchstabe e

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt.

Ein Ausgleichsanspruch kann nicht nur nach § 906 Abs. 2 Satz 2 BGB gewährt werden, sondern in bestimmten Fällen besteht ergänzend ein von der Rechtsprechung entwickelter nachbarrechtlicher Ausgleichsanspruch bei Einwirkungen, die über das Maß dessen hinausgehen, was ein Grundstückseigentümer nach § 906 BGB entschädigungslos hinzunehmen hat, gegen die gemäß § 1004 vorzugehen dem betroffenen Eigentümer jedoch aus besonderen Gründen versagt ist, etwa wenn eine an sich abwehrfähige Einwirkung nicht rechtzeitig erkannt wurde (vgl. BGHZ 48, 98). Diese Konstellation würde von der vom Bundesrat vorgeschlagenen Formulierung nicht erfasst. Dem vom Bundesrat erhobenen Einwand, Absatz 4 gebe Anlass zu dem Missverständnis, es handele sich um einen Schadensersatzanspruch, könnte mit folgender Neuformulierung des Absatzes 4 begegnet werden:

„(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen den Schaden durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beeinträchtigung verantwortlich. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.“

Zu Nummer 80

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Frage, ob und gegebenenfalls inwieweit Honig, der ganz oder teilweise aus dem Nektar und Pollen gentechnisch veränderter Pflanzen gewonnen wurde, verkehrsfähig ist, hängt davon ab, ob und gegebenenfalls inwieweit diese Erzeugnisse in den Anwendungsbereich der VO (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel fallen. Die Bundesregierung ist angesichts des gemeinschaftsrechtlichen Rahmens nicht befugt, Regelungen diesbezüglich zu erlassen.

Zu Nummer 81

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 82

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Gesetzentwurf knüpft an die nachbarrechtlichen Abwehr- und Ausgleichsregeln des Bürgerlichen Gesetzbuches an, so dass Schuldner etwaiger Ansprüche insbesondere ein Landwirt sein kann, der gentechnisch veränderte Organismen anbaut, wenn es zu wesentlichen Beeinträchtigungen kommt. Der Inverkehrbringer des betreffenden gentechnisch veränderten Organismus ist insofern mittelbar davon betroffen, als das Risiko des Landwirtes Auswirkungen auf die Ausgestaltung der vertraglichen Vereinbarungen mit dem Landwirt hat, vor allem hinsichtlich des Kaufpreises und der Vereinbarung von Freistellungsansprüchen. Der zentrale Unterschied des vom Bundesrat vorgeschlagenen Fondsmodell liegt darin, dass neben denjenigen Wirtschaftsbeteiligten, die einen Nutzen aus dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen haben, auch der Bund angemessen an den Beiträgen zu dem Fonds zu beteiligen ist. Eine solche Beteiligung des allgemeinen Steuerhaushalts ist, abgesehen von beihilferechtlichen Zweifeln, sowohl mit dem Verursacherprinzip als auch mit der allgemeinen Haushaltslage nicht vereinbar.

Gerade auch aus dem vom Bundesrat angeführten Prinzip der Gleichbehandlung der verschiedenen Anbauformen ergibt sich nicht die Notwendigkeit zur Einführung eines Haftungsfonds, denn für etwaige wesentliche Beeinträchtigungen, die diejenigen Landwirte erleiden, die gentechnisch veränderte Organismen anbauen, gelten auch die Abwehr- und Ausgleichsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches, ohne dass Ansprüche von einem Fonds aufgefangen würden.

Die Befürchtung des Bundesrates, das Risiko des Landwirtes könne mit einem faktischen Anbauverbot von gentechnisch veränderten Organismen gleichbedeutend sein, ist ebenfalls nicht begründet, da die zivilrechtlichen Abwehr- und Ausgleichsregeln auch bei der im Gesetzentwurf vorgesehenen Konkretisierung keinen Anspruch bei jeglichen Einträgen im Sinne einer Nulltoleranz vorsehen.

Zu Nummer 83

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung ist die Korrektur eines Fehlers im geltenden Recht. In Vorschriften des Bundesrechts ist die Androhung von Freiheitsstrafe allein nur zulässig, wenn das Höchstmaß fünf Jahre übersteigt oder – bei einem Höchstmaß von nicht mehr als fünf Jahren – das Mindestmaß mehr als einen Monat (vgl. § 38 Abs. 2 StGB) beträgt. Unter Berücksichtigung des § 47 StGB, wonach kurze Freiheitsstrafen zu vermeiden sind, hat sich im Kern- wie im Nebenstrafrecht als unterste Stufe eine dreimonatige Mindestfreiheitsstrafe herausgebildet.

Zu Nummer 84

Dem Vorschlag wird teilweise zugestimmt.

Die vorgeschlagene Übergangsvorschrift erscheint sinnvoll.

Die mit dem Vorschlag verbundene Streichung des Absatzes 6 des § 41 des Gesetzentwurfs wird nicht zugestimmt, da an der Regelung, die das alte vereinfachte Verfahren betrifft, festgehalten wird (vgl. Begründung zu Nummer 26).

Zu Nummer 85

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes steht in keinem Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts. Deshalb erscheint die fachliche Diskussion der Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes im Rahmen der Änderung des Gentechnikrechts nicht sinnvoll.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333